



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

CENTRO DE GESTIÓN DE POSGRADOS

**MAESTRÍA EN MANUFACTURA Y DISEÑO ASISTIDOS POR
COMPUTADOR**

I PROMOCIÓN

**TEMA: FABRICACIÓN DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES
PERIODONTALES USANDO MATERIAS PRIMAS DE ECUADOR
MEDIANTE PROTOTIPADO 3D.**

AUTOR: ING. QUEZADA MORALES, MIGUEL PATRICIO

DIRECTOR: ING. LARA PADILLA, HERNAN MSc.

SANGOLQUÍ

2017



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

**MAESTRÍA EN MANUFACTURA Y DISEÑO ASISTIDOS POR
COMPUTADOR**

CERTIFICADO

ING. HERNAN LARA PADILLA MSc

CERTIFICA

En calidad de director del trabajo de grado, titulado, " FABRICACIÓN DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES PERIODONTALES USANDO MATERIAS PRIMAS DE ECUADOR MEDIANTE PROTOTIPADO 3D ", presentado por el señor ING. MIGUEL PATRICIO QUEZADA MORALES con cédula de identidad N° 1101753919, requisito previo para la obtención del título de MAGISTER EN MANUFACTURA Y DISEÑO ASISTIDO POR COMPUTADOR, I Promoción, fue desarrollada bajo mi dirección y asesoría. La misma que cumple con los requerimientos científicos, tecnológicos y académicos, razón por la cual autorizo su presentación y defensa.

Sangolquí, 13 de Septiembre del 2017

Ing. Hernán Lara Padilla MSc.

DIRECTOR



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

**MAESTRÍA EN MANUFACTURA Y DISEÑO ASISTIDOS POR
COMPUTADOR**

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Yo, ING.MIGUEL PATRICIO QUEZADA MORALES, con cédula de identidad N° 1101753919 declaro que este trabajo de titulación " FABRICACIÓN DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES PERIODONTALES USANDO MATERIAS PRIMAS DE ECUADOR MEDIANTE PROTOTIPADO 3D ", ha sido desarrollado considerando los métodos de investigación existentes, así como se ha respetando derechos intelectuales de terceros considerándose en las citas bibliográficas.

Consecuentemente declaro que este trabajo es de mi autoría, en virtud de ello me declaro responsable del contenido, veracidad y alcance de la investigación mencionada.

Sangolquí, 13 de Septiembre del 2017

Ing. Miguel Patricio Quezada Morales

C.C.: 1101753919



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

**MAESTRÍA EN MANUFACTURA Y DISEÑO ASISTIDOS POR
COMPUTADOR**

AUTORIZACIÓN

Yo, ING. MIGUEL PATRICIO QUEZADA MORALES, autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE publicar en la biblioteca virtual de la Institución el presente trabajo de grado denominado, " FABRICACIÓN DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES PERIODONTALES USANDO MATERIAS PRIMAS DE ECUADOR MEDIANTE PROTOTIPADO 3D ", cuyo contenido, ideas y criterios son de mi autoría y responsabilidad.

Sangolquí, 13 de Septiembre del 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Miguel Patricio Quezada Morales', is written over a horizontal line.

Ing. Miguel Patricio Quezada Morales
C.C.: 1101753919

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación lo dedico a mi esposa e hijos para que sea la motivación y perseverancia y por creer en mi capacidad, aunque ha sido difícil el sacrificio de todos.

A mi amada madre por ser mi fuente de motivación e inspiración por mantener siempre el deseo de superación y así poder luchar por un porvenir mejor.

A mis hermanos y familiares por sus buenos deseos de mejores días para la familia su aliento me ayuda a no decaer a pesar de las alegrías y tristezas.

A mi querida Universidad testiga de tantos buenos y bonitos recuerdos.

Ing. Miguel Patricio Quezada Morales

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de tesis primeramente me gustaría agradecer a Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado.

A la UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE por darme la oportunidad de acrecentar mis conocimientos y ser parte de sus archivos.

A mi Director de tesis, Hernán Lara Padilla un especial reconocimiento, a pesar de la distancia pudimos conjugar un entorno muy favorable, por ser una persona tan expontanea su amplia gama de conocimientos, experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar este trabajo final con mucho éxito.

Me gustaría agradecer a mis profesores que, durante todo el periodo académico, aportaron con un granito de arena a mi formación, su enseñanza y más que todo por su amistad.

A mis compañeros y amigos que siempre estuvieron presentes apoyando en esta noble causa.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más críticos de mi vida. Algunos están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi corazón, como mi Padre que con sus bendiciones me motivo para superarme, desde el lugar que el Creador le haya asignado estará compartiendo estos momentos de alegría para la familia.

Gracias a todos por ser parte de este logro tan importante en mi vida profesional.

Ing. Miguel Patricio Quezada Morales

ÍNDICE DE CONTENIDO

CERTIFICADO	ii
AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD.....	iii
AUTORIZACIÓN.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO	vi
ÍNDICE DE CONTENIDO	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE TABLAS.....	xiv
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT	xvii
CAPITULO 1.....	1
ESTADO DEL ARTE	1
1.1. Problema	1
1.1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.1.2. Formulación del problema a resolver.....	2
1.2. Justificación e Importancia	2
1.3. Objetivos	3
1.3.1. Objetivo General:	3

1.3.2. Objetivos Específicos:.....	4
1.4. Hipótesis.....	4
CAPÍTULO 2.....	5
MARCO TEÓRICO	5
2.1. Estudio de Biomateriales en Ecuador	5
2.1.1. Biopolímeros naturales	6
2.1.1.1. Almidón	7
2.1.1.2. Almidón de Papa.....	7
2.1.1.3. Almidón de Yuca	8
2.1.1.4. Almidón de Maíz.....	9
2.1.1.5. Almidón de Tagua.....	9
2.1.2. Biopolímeros sintéticos.....	11
2.1.2.1. Resina fotopolimérica	11
2.1.2.2. Biopolimeros cerámicos.....	12
2.1.2.3. Ácido poliláctico	13
2.2. Análisis funcional de requerimientos para implantes maxilofaciales	14
2.2.1. Propiedades biológicas.....	14
2.2.2. Propiedades físico - químicas.....	15
2.2.3. Propiedades mecánicas.....	15
2.2.4. Propiedades especiales de los biomateriales	15
2.3. Selección de biomateriales para aplicaciones periodontales.....	16

2.3.1. Biomateriales para aplicaciones periodontales	17
2.4. Selección de procesos de prototipado para la fabricación de membranas	17
2.4.1. Electrohilado	18
2.4.2. Estereolitografía	19
2.4.3. Proceso de sinterización y fusión láser	21
2.4.4. Proceso de fusión haz de electrones.....	21
2.4.5. Procesos basados en extrusión	22
2.4.6. Procesos de inyección	23
CAPITULO 3.....	27
FABRICACIÓN Y PRUEBAS DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES EN IMPLANTES PERIODONTALES	27
3.1. Diseño CAD de membranas en función de caso de estudio.....	27
3.1.1. Modelo computacional de membranas para regeneración guiada	28
3.1.2. Caso de estudio	29
3.1.3. Caso clínico	29
3.1.4. Examen radiográfico	31
3.1.5. Diagnóstico	32
3.1.6. Modelo computacional de membranas para regeneración guiada	32
3.1.6.1. Simulación por elementos finitos de las membranas	34
3.1.6.2. Procedimiento para simulación mediante programa Inventor Autodesk Fusión 360	34

3.1.7. Ecuaciones constitutivas del modelo	36
3.1.8. Resultados de los ensayos por elementos finitos de las membranas.....	37
3.1.8.1. Resultados de los ensayos por elementos finitos de la membrana porosa	39
3.1.8.2. Resultados de los ensayos por elementos finitos de la membrana sólida	41
3.2. Fabricación de membranas.....	45
3.2.1. Material de membrana: resina fotopolimérica (Resina Alta temperatura).....	45
3.2.2. Material de membrana: resina cerámica (Resina PXL Core).....	46
3.2.3. Material de membrana: ácido poliláctico (PLA).....	46
3.2.4. Material de membrana: tagua.....	47
3.3. Pruebas mecánicas y biomecánicas – Norma ASTM F 2150-13	48
3.3.1. Material: resina fotopolimérica (resina alta temperatura).....	50
3.3.2. Material: resina cerámica (Resina PXL Core)	51
3.3.3. Material: ácido poliláctico (PLA)	52
3.3.4. Material: tagua	53
3.4. Pruebas estructurales y morfología Norma ASTM F 2450-13	56
3.4.1. Material resina fotopolimérica	57
3.4.2. Material resina cerámica	58
3.4.3. Material ácido poliláctico.....	60
3.4.4. Material tagua.....	61
3.4.4.1. Microscopio electrónico de barrido SEM	62
CAPITULO 4.....	65

ANÁLISIS DE RESULTADOS	65
4.1. Análisis estadístico.....	65
4.2. Correlación de modelos (simulación vs. experimentales)	66
4.3. Análisis comparativo con trabajos similares y validación con expertos.....	68
4.4. Propuesta de mejora y trabajos futuros	69
CAPITULO 5.....	71
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	71
5.1. Conclusiones	71
5.2. Recomendaciones.....	72
BIBLIOGRAFÍA.....	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura del almidón.....	7
Figura 2. Almidón de papa.....	8
Figura 3. Almidón de yuca.....	8
Figura 4. Almidón de maíz.....	9
Figura 5. Matriz resina fotopolimérica.....	12
Figura 6. Microestructura resina ceámica	13
Figura 7. Matriz ácido poliláctico	14
Figura 8. Electrohilo.....	18
Figura 9. Electrohilo coaxial	19

Figura 10. Diagrama esquemático de Sistema (a) Superficie restringida, (b) Superficie libre	20
Figura 11. Piezas fabricadas por proceso de sinterización y fusión láser	21
Figura 12. Representación esquemática del proceso EBM	22
Figura 13. (a) Sistema de deposición de fibra 3D, (b) secciones SEM de andamios depositados en 3D con geometrías de deposición variables	23
Figura 14. Esquema de proceso de transferencia directa inducida por láser modificado.	24
Figura 15. Proceso colocación membrana de regeneración ósea zona periodontal	28
Figura 16. Proceso para colocación de membrana para regeneración ósea zona periodontal.....	29
Figura 17. Ficha informativa odontológico.....	30
Figura 18. Ficha informativa odontológica.....	31
Figura 19. Examen radiográfico.....	31
Figura 20. Software Ondeman 3D Dental.....	32
Figura 21. Modelos de membranas	33
Figura 22. Modelo de Membrana en Programa Inventor Autodesk Fusión 360.....	35
Figura 23. Ensayo membrana porosa – material resina fotopolimérica (resina).....	39
Figura 24. Ensayo membrana porosa – material resina cerámica (PXL core).....	39
Figura25. Ensayo membrana porosa – material ácido poliláctico (PLA).....	40
Figura 26. Ensayo membrana porosa – material tagua	40
Figura 27. Ensayo membrana sólida – material resina fotopolimérica(resina alta).....	41

Figura 28. Ensayo membrana sólida – material resina cerámica (PXL core).....	41
Figura 29. Ensayo membrana sólida – material ácido poliláctico (PLA)	42
Figura 30. Ensayo membrana sólida – material tagua	42
Figura 31. Zonas de concentración de esfuerzos membrana sólida.....	43
Figura 32. Zona de concentración de esfuerzos membrana porosa	44
Figura 33. Equipo y membranas obtenidas con resina fotopolimérica(resina alta)	45
Figura 34. Equipo y membranas obtenidas con resina cerámica(Resina PXL Core)	46
Figura 35. Equipo y membranas obtenidas con ácido poliláctico(PLA)	47
Figura 36. Membranas y muestras obtenidas de tagua	49
Figura 37. Espécimen prueba para ensayo norma ASTM 1708-13	49
Figura 38. Equipo de tracción para ensayo	50
Figura 39. Ensayo de microdureza realizado a la resina fotopolimérica	51
Figura 40. Probeta resina fotopolimérica después de ensayo de tracción.....	51
Figura 41. Ensayo de microdureza realizado a la resina cerámica	52
Figura 42. Ensayo de microdureza realizado a la muestra de ácido poliláctico	53
Figura 43. Probeta ácido poliláctico después de ensayo de tracción	53
Figura 44. Muestra de indentación de microdureza Vickers.....	54
Figura 45. Muestras: a) Longitudinal, b) 45 grados y c) transversal	54
Figura 46. Gráfico de resistencia última en tagua.....	55
Figura 47. Polvo de tagua.....	56
Figura 48. Fotomicrografías de resina fotopolimérica 200x	57

Figura 49. a) microestructura y b) muestra de resina fotopolimérica	58
Figura 50. Fotomicrografías de resina cerámica 200x	59
Figura 51. a) microestructura y b) muestra de resina cerámica	59
Figura 52. Fotomicrografías de ácido poliláctico	60
Figura 53. a) microestructura y b) muestra de ácido poliláctico.....	61
Figura 54. Fotomicrografías a) tagua 3 -200x y b) tagua 4 – 200x.....	62
Figura 55. Fotomicrografías a 200x a) plano transversal y b) plano radial	62
Figura 56. Microestructura tagua con microscopio de barrido	63
Figura 57. Hidratación muestra tagua	63
Figura 58. Hidratación de muestra tagua 24 – 48 horas.....	64
Figura 59. Variación de Masa por Hidratación.....	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cuadro comparativo de los procesos de manufactura de membranas	24
Tabla 2. Datos prácticos obtenidos en las pruebas de laboratorio de los cuatro materiales de estudio	38
Tabla 3. Resultados obtenidos de la simulación en el programa Autodesk Fusión 360 ..	44
Tabla 4. Resultados ensayo de tracción resina fotopolimérica	51
Tabla 5. Resultado ensayo de tracción ácido poliláctico	53
Tabla 6. Resultado ensayo de tracción tagua	55
Tabla 7. Resultados de los ensayos en laboratorios	65

Tabla 8. Resultados simulación membranas sólida y porosa.....	65
Tabla 9. Matriz morfológica basada en aspectos visuales de las muestras.....	66
Tabla 10. Matriz morfológica basada en aspectos de formas en las muestras.....	67

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<i>PLA</i>	=	Acido Poliláctico -Poliácido Láctico.
<i>FDM</i>	=	Modelado por Deposición Fundida.
<i>PEVA</i>	=	Polietileno- Acetato de Vinilo
<i>PVA</i>	=	Alcohol Polivinilico
<i>STLE</i>	=	Estereolitografía
<i>SLS</i>	=	Sinterización Selectiva por Laser
<i>SLM</i>	=	Fusión Selectiva por Laser
<i>UV</i>	=	Ultravioleta.
<i>PLGA</i>	=	Acido Láctico – Acido glicoláctico
<i>CAD</i>	=	Diseño Asistido por Computador
<i>FEM</i>	=	Método de Elementos Finitos
<i>CAE</i>	=	Ingeniería Asistida por Computador
<i>EBM</i>	=	Fusión de Haz de Electrones
<i>NC</i>	=	Control Numérico
<i>CNC</i>	=	Control numérico computarizado
<i>MIT</i>	=	Tecnológico de Massachusetts.
<i>PC</i>	=	Policarbonato
<i>3D</i>	=	Tridimensional o tres dimensiones

<i>STL</i>	=	Formato de software CAD describe geometría de superficie de un objeto tridimensional.
<i>SEM</i>	=	Microscopía Electrónica de barrido.
S_y	=	Límite elastico
S_{ut}	=	Limite rotura.
E	=	Modulo de elasticidad
ν	=	Coefficiente de Poisson
D	=	Densidad
<i>MJP</i>	=	MultiJet printing (Impresión Multi-rápida)
<i>TEMP</i>	=	Productos médicos en ingeniería de tejidos
cm^3	=	centímetros cúbicos
mm	=	milímetros
N	=	Newtons
MPa	=	Mega Pascales
<i>RGT</i>	=	Regeneracion Tisular Guiada

RESUMEN

En el presente trabajo se ha investigado en primer lugar sobre los materiales que existen en el país y que se los puede extraer para obtener materia prima para los biomateriales, realizando análisis y pruebas que determinen cuales son las características y propiedades de cada uno de ellos.

Con estos datos obtenidos de las propiedades de los materiales que se exponen en las tablas se pudo llegar a configurar los parámetros que se van a utilizar en el siguiente capítulo que hace referencia a la fabricación de las membranas con los materiales que disponen el mercado.

Además, se realizó la impresión 3D en tres materiales que presentan las características y propiedades para realizar este tipo de membranas, además se pudo realizar en el cuarto material propio de país como es la tagua pudiendo encontrar equipos que realicen en estos materiales las membranas que se planteó en el proyecto.

Los resultados obtenidos al realizar las pruebas, tanto mecánicas como morfológicas de las muestras en los cuatro materiales que se detallan en los capítulos, nos permite tener una visión más real de lo que podemos hacer en el medio con este tipo de materiales.

Palabras Clave:

- **IMPLANTE PERIODONTAL**
- **PROTOTIPADO 3D**
- **TAGUA**
- **BIOMATERIALES**
- **INGENIERIA TISULAR**

ABSTRACT

In the present work has been investigated in the first place on the materials that exist in the country and that it can be removed in order to obtain raw material for biomaterials,

performing analysis and tests to determine which are the characteristics and properties of each one of them.

With these data obtained from the properties of the materials that are presented in the tables are able to configure the parameters that will be used in the next chapter that refers to the manufacture of the membranes with the materials available to the market.

In addition to the 3D printing in three materials that present the characteristics and properties to perform this type of membranes, as well as equipment that could be found in these materials the membranes that was raised in the project.

The results obtained with the tests, both mechanical and morphological characteristics of the samples in the four materials that are detailed in the chapters, allows us to have a more realistic view of what we can do in the middle with this type of materials.

KEY WORDS:

- **PERIODONTAL IMPLANT**
- **PROTOTYPING 3D**
- **TAGUA**
- **BIOMATERIALS**
- **TISSUE ENGINEERING**

CAPITULO 1

ESTADO DEL ARTE

1.1. Problema

No existe un estudio detallado en el país, sobre las investigaciones de biomateriales para aplicaciones periodontales, se está iniciando trabajos de investigación explorando en nuevos campos de aplicación de la ingeniería mecánica y la manufactura de los biomateriales.

A finales del siglo XX se da inicio a la aplicación de los biomateriales en el uso industrial donde deben cumplir requisitos para que sean aceptados biológicamente, se conoce que alrededor de cincuenta millones de personas dispersas por todo el mundo tienen algún tipo de prótesis e implantes pudiendo conocer casos en familiares y conocidos, los implantes que se usan están basados en diferentes tipos de materiales siendo una alternativa en afectaciones que se producen por accidentes.

El potencial de materia prima de origen fitoquímico y otros de origen orgánico presente a lo largo de nuestro país presentan una extraordinaria oportunidad para tratar un nuevo frente de investigación, la aplicación de biomateriales en estudios biomédicos.

Conocer los tipos de manufactura aditiva que existen en el Ecuador aplicados a impresión 3D y que tipo de materiales se usan.

1.1.1. Planteamiento del problema

Para el tema planteado se seleccionará biomateriales basados en compuestos presentes en Ecuador, se realizará un análisis biomecánico usando la teoría de elementos finitos en la zona maxilofacial, y finalmente se fabricarán membranas en función de aplicaciones específicas como caso de estudio.

Los avances científicos nos han habituado a considerar como algo casi rutinario las noticias sobre transplantes de órganos, tratamiento de quemados y regeneraciones con una piel biotecnológica, aplicaciones periodontales, ingeniería tisular.

La mayoría de estos implantes y prótesis son importados lo cual abre grandes oportunidades de trabajo en este sector a nivel nacional.

1.1.2. Formulación del problema a resolver

1. ¿Qué tipo de material resulta necesario para la aplicación prevista?
2. ¿Qué biomateriales son los más factibles de desarrollar?
3. ¿Cuál es el medio de fabricación más conveniente para la elaboración de las biomembranas?
4. ¿Qué tipos de ensayo mecánico o biomecánico son los más adecuados?

1.2. Justificación e Importancia

Se ha revisado y existe poca investigación detallada en el país sobre estos tipos de materia prima de origen orgánico de muy buena calidad presente a lo largo de nuestro país, se los utiliza artesanalmente y los residuos se pueden procesar para aprovechar las excelentes propiedades que poseen, esto nos ayudará a mejorar la calidad de vida de la población de acuerdo al objetivo 3 del plan nacional del buen vivir, y al objetivo estratégico 3 OE3 incrementar la producción científica- tecnológica y su calidad.

La ingeniería de tejidos, iniciada hace una década, está en pleno apogeo investigador y dando los primeros frutos en desarrollo. La misma consiste en disponer de un andamio fabricado con un material artificial, por ejemplo, con una biocerámica, un biomaterial etc. La posibilidad de conformar piezas con porosidad diseñada, para

utilizarlas como sustratos en ingeniería tisular, abre un buen futuro para los fosfatos de calcio y otros biomateriales.

La regeneración de las estructuras de soporte periodontales que se han perdido debido a la progresión de la enfermedad periodontal ha llevado a los investigadores a centrar su atención en este estudio multidisciplinario a fin de mejorar la calidad de vida. (Fernandez Farthall, 2017)

Uno de los procedimientos que más frecuentemente han sido documentados son los de regeneración tisular guiada (RTG). Este procedimiento consiste en la aplicación quirúrgica de una membrana biocompatible (puede ser reabsorbible o no reabsorbible) para aislar y proteger el defecto óseo. (Fernandez Farthall, 2017)

En el presente trabajo interaccionan disciplinas como manufactura avanzada, biomanufactura, odontología, medicina y biomedicina que en un mediano plazo pretende ser un aporte en términos de asistencia sanitaria para nuestro país.

Este proyecto es una parte de tema de postgrado propuesto por el Ingeniero Hernan Lara en el Tecnológico de Monterrey para el doctorado cuyo principal aporte es el incentivar a las futuras generaciones el desarrollo de la investigación en este tipo de nuevos materiales, sus aplicaciones, procesos de manufactura y comprobación de propiedades mediante equipos que hay en el país.

1.3. Objetivos

A continuación, se declara el objetivo general y los objetivos específicos de la presente investigación.

1.3.1. Objetivo General:

- Diseñar y fabricar membranas para aplicaciones periodontales basadas en biomateriales nacionales.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Seleccionar materiales que puedan emplearse como materia prima en la fabricación de membranas para la zona maxilar.
- Fabricar las membranas en un equipo de prototipado 3D.
- Realizar la caracterización biomecánica a través de ensayos mecánicos y morfología.
- Estudiar los requerimientos biomecánicos en defectos maxilofaciales

1.4. Hipótesis

¿Es posible fabricar membranas para injertos maxilofaciales que cumplan los requerimientos biomecánicos de dicha zona, y que además estén basadas en materia prima nacional?

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1. Estudio de Biomateriales en Ecuador

Según Lizarbe, (2007) se denomina biomaterial a los productos empleados para reproducir la función de tejidos vivos en los sistemas biológicos de forma segura, mecánicamente funcional y aceptable fisiológicamente, que son temporal o permanentemente implantados en el cuerpo y que tratan de restaurar el defecto existente, se debe considerar que el biomaterial insertado en los tejidos no debe producir en ellos ningún tipo de alteraciones, lo que limita las materias primas con las que se puede trabajar para crear los diseños.

El creciente interés por diseñar nuevos biomateriales compatibles con el sistema nervioso, es un objetivo prioritario de la ingeniería tisular la cual tiene como propósito proponer nuevas terapias que implican la regeneración o reemplazos de tejidos u órganos a partir de las propias células del paciente. No obstante, el diseño y evaluación de nuevos biomateriales destinados a estrategias neuroregenerativas requiere una especial atención dada la complejidad del sistema nervioso. (León Mateos et al., 2009)

Lizarbe, (2007) indica que los requisitos que deben cumplir los biomateriales son:

- Ser biocompatible, aceptado por el organismo receptor, y no provocar que éste desarrolle mecanismo de rechazo ante la presencia del biomaterial.
- No ser tóxico, ni carcinógeno.
- Ser químicamente estable, o biodegradable en productos no tóxicos, al menos durante el tiempo programado, ya que hay biomateriales biodegradables y biomateriales permanentes.
- Que la resistencia y propiedades mecánicas, características superficiales, el tiempo de fatiga y el peso sean los adecuados.

En la actualidad existe una gran cantidad de biomateriales que según la materia prima se puede clasificar en biomateriales:

- Biopolímeros naturales
- Biopolímeros sintéticos
- Cerámicos
- Metálicos

Los biomateriales destinados a la fabricación de implantes deben reunir una serie de propiedades: biológicas, físicas, químicas y mecánicas como las que se indican a continuación:

- Biológicas
 - Toxicidad
 - Disolución
 - Absorción
- Físicas
 - Adhesión
- Química
 - Corrosión
- Mecánica
 - Dureza

2.1.1. Biopolímeros naturales

En el Ecuador se tiene una amplia variedad de biopolímeros naturales, que se podrían investigar para el objetivo del proyecto. Algunos polímeros naturales se describen a continuación.

2.1.1.1. Almidón

Según Vaclavik, (2002) dice, “El almidón proviene de diversas fuentes con diferentes estructuras cristalinas. Los de cereal como maíz, trigo o arroz son fuentes de almidón, lo son de raíces y tubérculos por ejemplo la yuca o la papa”.

Los gránulos de almidón forman diversos granos que difieren en tamaño oscilando desde 2 a 150 micras y en forma que puede ser redonda o poligonal, (Braverman, 1980) nos dice que: *el gránulo de almidón es un sistema heterogéneo, que consiste principalmente en dos compuestos distintos: la amilosa que es esencialmente un polímetro lineal; y la amilopectina que un polímetro muy ramificado*, considerado que un polímetro lineal esta formado por residuos D-Glucosa, unidos por enlaces, su masa molecular puede alcanzar 20000 (maíz) a 3000 (papas) monómeros

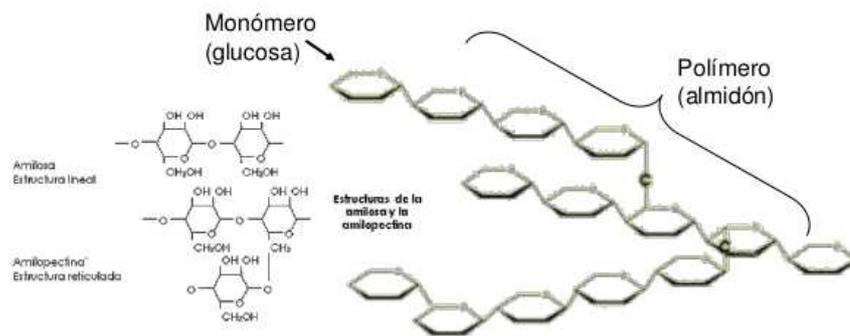


Figura 1. Estructura del almidón
Fuente: (Pilco, 2016)

2.1.1.2. Almidón de Papa

La papa es uno de los tubérculos más consumidos en el Ecuador. Procede de la planta *Solanum tuberosum*, que posee un importante contenido de almidón, que en promedio puede alcanzar el 14%. Su contenido en proteína y grasa es bajo y presenta una gran variedad de posibilidades para ser industrializada y obtener productos con valor agregado de gran aceptación por parte del consumidor en general. (Benavides Artega & Pozo López, 2008).

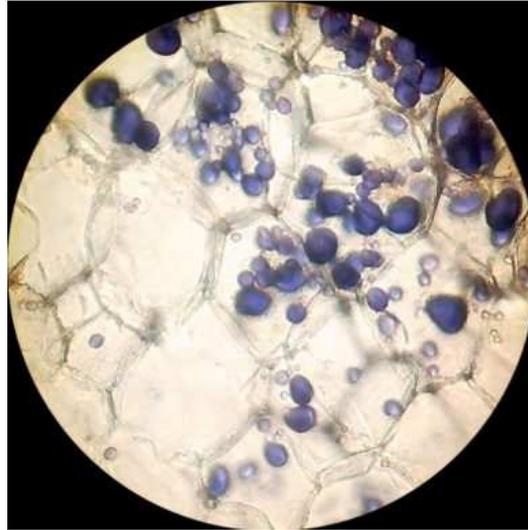


Figura 2. Almidón de papa
Fuente: (Hassna et al, 2017)

2.1.1.3. Almidón de Yuca

La yuca – *Manihot esculenta* Crantz – pertenece a la familia Euphorbiaceae, esta familia está constituida por unas 7200 especies que se caracterizan por el desarrollo de vasos laticíferos compuestos por células secretoras o galactocitos que producen una secreción lechosa. Su centro de origen genérico se encuentra en la Cuenca Amazónica. Se han descubierto alrededor de 98 especies del género *Manihot* de las cuales sólo la yuca tiene relevancia económica y es cultivable (Aristizábal & Sánchez, 2007).

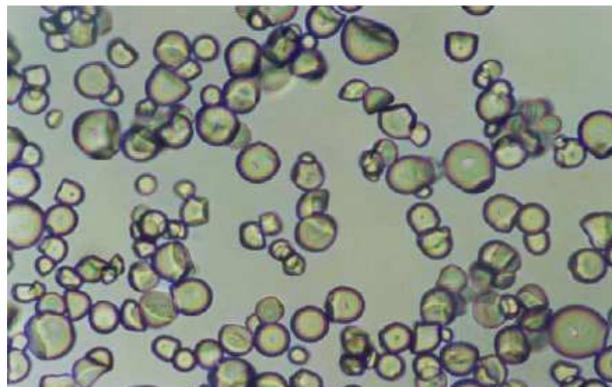


Figura 3. Almidón de yuca
Fuente: (Sívoli et al, 2009)

2.1.1.4. Almidón de Maíz

Según (Agama A. et al., 2004), el almidón es el principal componente del grano de maíz (*Zea mays* L.) es uno de los cereales de importancia mundial presente en sectores de la población de varios países de Latinoamérica como Ecuador y principalmente en Centro América además de tener numerosas aplicaciones industriales. Este cereal presenta una gran diversidad genética

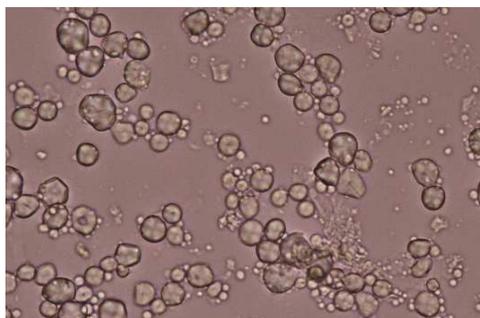


Figura 4. Almidón de maíz

Fuente:(Cagnato, 2016)

2.1.1.5. Almidón de Tagua

La tagua es un biopolímero natural muy abundante en el Ecuador. Por su importancia y estudios previos se va a realizar una descripción más detallada del mismo.

La tagua corresponde a la semilla de la palma *Phytelephas aequatorialis* macrocarpa, que se encuentra en las cercanías de los ríos y aluviales de la costa ecuatoriana, las provincias en las que crece con mayor abundancia son Esmeraldas, Manabí, Guayas, Los Ríos y el Oro (Oña F. 2017).

Espinosa & Mann, 2016 nos dicen que la semilla de tagua presenta dimensiones de 5 a 7cm, está formada por un embrión, sustancias de reserva o endospermo y envuelta por una cubierta seminal, tegumento y epispermo, la semilla de tagua inicialmente presenta un endospermo con alto contenido de agua y apariencia gelatinosa que corresponde a un gel polisacárido muy hidratado, el análisis del endospermo maduro de las semillas de tagua revela que está constituido básicamente por polisacáridos

denominados mananos, específicamente mananos lineales y otros azúcares como glucosa y galactosa. Además posee minerales como calcio, potasio y zinc.

De acuerdo con Oña F, (2017) en su trabajo detalla la composición química de la tagua esta determinada principalmente por manosa sin embargo en su análisis químico se puede determinar los siguientes aspectos:

- **Célulosa:** es un biopolímero semicristalino con un grado de polimerización de 15000, la celulosa es el principal componente de la pared celular secundaria de los materiales lignocelulósicos y puede representar más del 50% en peso de los mismos, por lo que uno de los biopolímeros más abundantes.
- **Hemicelulosa:** son polisacáridos con un grado de polimerización entre 100 y 200, por lo cual tienen una menor masa molecular, son insolubles en agua, pero fáciles de disolver y degradar en medio alcalino. Las hemicelulosas representan entre 20 a 43 % de los materiales lignocelulósicos, su función es servir de matriz y soporte para las microfibras de celulosa.
- **Lignina:** es uno de los compuestos químicos de las paredes celulares que producen madera y cumple funciones como transporte de agua, nutrientes y metabolitos. La lignina es un biopolímero fenólico tridimensional de estructura compleja y representa entre el 18 y 33% de peso base seca en materiales lignocelulósicos. La lignina al aumentar de tamaño con la maduración cumple con la función de protección tanto microbiana como de resistencia a la descomposición ya que les confiere rigidez e impermeabilidad a las paredes.
- **Pentosanos:** están constituidos por monosacáridos de cinco átomos de carbono, por lo que están formados por pentosas que al desdoblarse se obtiene un pentosano.

- **Compuestos minoritarios:** en los materiales lignocelulósicos se encuentran: grasas, ceras, resinas, gomas y almidón; estos son insolubles en agua. Los compuestos minoritarios son productos de la actividad celular de la planta, su composición depende de los factores medioambientales y puede constituir entre el 3 y 10% en base seca de la madera.
- **Ceniza:** corresponde a pequeñas cantidades de calcio, potasio y magnesio, aunque se puede encontrar otros elementos como sodio, manganeso, titanio, hierro, generalmente el contenido de estos no es mayor al 1%, además puede existir la presencia de sílice.

2.1.2. Biopolímeros sintéticos

Estudios previos recomiendan para la fabricación de implantes y biomembranas algunos polímeros como: las resinas, tanto cerámicas, como poliméricas, así como el Ácido Poliláctico (PLA). El fosfato de calcio (hidroxiapatita) también es muy utilizado y recomendado para esta aplicación ya que es el mineral más parecido en composición a los huesos humanos.

2.1.2.1. Resina fotopolimérica

Las resinas fotopoliméricas o fotoreactivas es un fotopolímero líquido que se endurece selectivamente capa a capa mediante polimerización activada por luz en una determinada longitud de onda. (Tangient, 2016)

- **Composición:** Son una mezcla de ésteres de ácido metacrílico, ésteres de ácido acrílico, fotoiniciador, pigmentos de propiedad y un conjunto de aditivos. Y cada fabricante desarrolla sus propias resinas patentando la formulación, por lo que las propiedades físicas y mecánicas pueden variar de forma considerable entre distintos fabricantes. (Resinas fotopoliméricas, 2015)

- **Aplicaciones:** Todos los sectores industriales u oficinas técnicas de desarrollo de producto que precisen de:
 - Prototipos funcionales
 - Prototipos fieles desde el punto de vista dimensional.
 - Prototipos de piezas pequeñas con un gran nivel de detalle.
 - Prototipos agradables al tacto y la vista
 - Prototipos fáciles de pintar, pulir y tratarlos en general.
 - Prototipos con acabados superficiales excelentes, por lo que son idóneos para piezas MASTERS coladas al vacío en moldes de silicona.
 - Prototipos translúcidos para apreciar interferencias interiores.

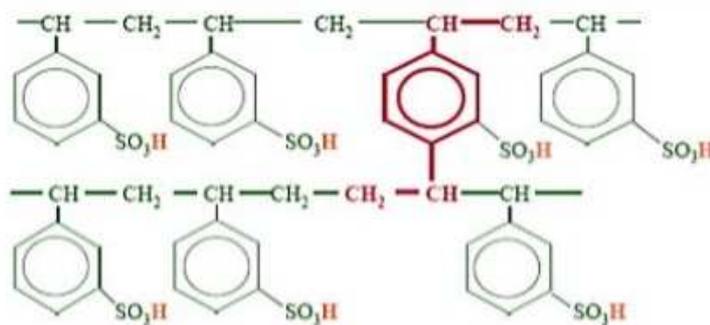


Figura 5. Matriz resina fotopolimérica
Fuente: (Márquez, 2015)

2.1.2.2. Biopolímeros cerámicos

La resina cerámica es un polvo cerámico de gran calidad que puede fabricar piezas rígidas mezclando con sus aleantes.

- **Composición:** La cerámica se basa en materiales de arcillas (silicatos de aluminio), formados por compuestos inorgánicos y no metálicos; además a menudo son mezclas de varios componentes y/o materiales de fase múltiple que tienen estructuras cristalinas complejas (Carbosystem, 2017)

- **Aplicaciones:** Materiales ideados para producir modelos ensamblados y prototipos de alta calidad con muy buena definición, en diferentes colores. Resisten altas temperaturas, para aplicaciones en manufactura y modelado digital.

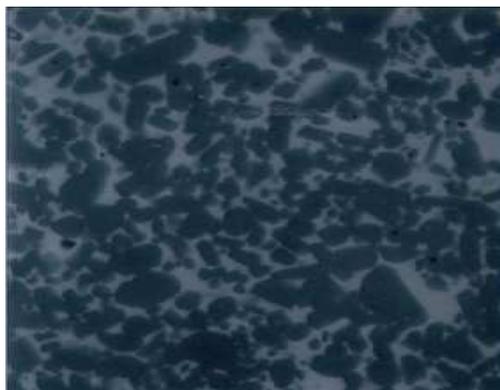


Figura 6. Microestructura resina cerámica
Fuente: (Pichilingue et al, 2016)

2.1.2.3. Ácido poliláctico

PLA siglas en inglés para (Polylactic Acid) o ácido poliláctico, es un biopolímero termoplástico cuya molécula precursora es el ácido láctico. (Serna, Rodríguez, & Albán, 2003)

Composición: El ácido láctico contiene un átomo de carbono asimétrico y es el hidroxilácido más sencillo que existe.

Aplicaciones: El PLA es un biopolímero termoplástico utilizado para la producción de hilo para sutura, implantes, capsulas para la liberación lenta de fármacos, prótesis, producción de envases y empaques para alimentos y producción de películas para la protección de cultivos estados primarios.

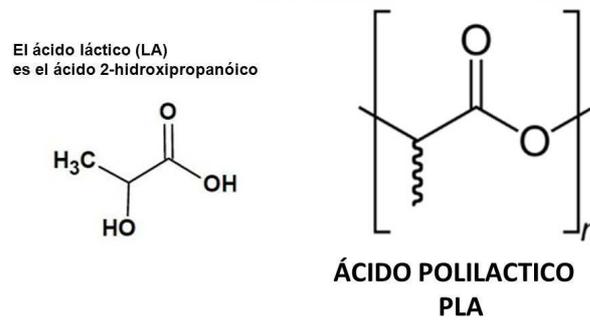


Figura 7. Matriz ácido poliláctico
Fuente: (Montoya, 2016)

2.2. Análisis funcional de requerimientos para implantes maxilofaciales

Los materiales para aplicaciones en implantes maxilofaciales deben cumplir algunos requerimientos relacionados con sus:

- Propiedades biológicas
- Propiedades físico-químicas
- Propiedades mecánicas

2.2.1. Propiedades biológicas

Cualquier material implantado en el organismo no debe provocar reacciones adversas que impidan obtener el efecto deseado:

- Exhibir un grado controlado de degradación del material
- No ser citotóxico
- Poseer propiedades que promuevan las interacciones célula-sustrato
- Producir la mínima respuesta inmune e inflamatoria
- Fácil y reproducible la producción, la purificación y el procesamiento de material
- Compatible químicamente con soluciones acuosas y condiciones fisiológicas
- Facilitar el crecimiento del tejido

2.2.2. Propiedades físico - químicas

Propiedades físico - químicas: las propiedades físico - químicas de mayor importancia en los biomateriales son la cristalinidad, la conducta térmica, como se comporta mecánicamente y la resistencia a la degradación química en general. Los materiales pueden presentar alteraciones superficiales como son la corrosión, la solubilización de algunos componentes o su desintegración en función del tiempo, de este modo el material debe poseer un apropiado grado de degradación para asegurar el mantenimiento de una estructura necesaria desde el momento de implante hasta que el nuevo tejido formado sustituya al soporte. En este sentido es bien conocido el aumento en la degradación de un material dependiendo de la porosidad del mismo. (León M. et al., 2009).

2.2.3. Propiedades mecánicas

Los materiales seleccionados como implantes deben poseer algunas propiedades mecánicas como son la rigidez, porosidad, interconectividad y tamaño de poros, superficie específica, permeabilidad y rugosidad del sustrato. (León M. et al., 2009)

Las características de la superficie del implante: rugosidad, grado de pulido, porosidad, potencial eléctrico, humectación y comportamiento hidrofóbico o hidrófilo, son factores decisivos que afectan su compatibilidad y determinarán la interacción del implante con las células adyacentes y su capacidad de colonizar su superficie. (León M. et al., 2009)

2.2.4. Propiedades especiales de los biomateriales

De acuerdo con Tortolini & Rubio , (2012) cuando se colocan materiales de relleno existe una interacción entre las partículas del mismo con el ambiente que lo rodea, especialmente el tejido óseo, teniendo en cuenta esta relación membrana-células óseas y tratando de aprovechar la comunicación molecular entre ambos se han utilizado

diferentes materiales que incluyen injertos óseos autólogos, sustitutos óseos, técnicas de regeneración ósea guiada, en ese sentido los diferentes materiales usados pueden actuar por al menos uno de estos tres mecánicas descritos a continuación:

- **Osteogénesis:** Síntesis de hueso nuevo a partir de células derivadas del injerto o del huésped. Requiere células capaces de generar hueso.
- **Osteoinducción:** Es un proceso que estimula la osteogénesis, ya que las células madres son reclutadas en la zona receptora y a su alrededor para diferenciarse en condroblastos y osteoblastos. La diferenciación y el reclutamiento son modulados por factores de crecimiento derivados de la matriz del injerto, cuya actividad es estimulada al extraer el mineral óseo.
- **Osteoconducción:** Es un proceso por el cual el material provee un ambiente, estructura o material físico apropiado para la aposición de hueso nuevo. Se desencadena un crecimiento tridimensional de capilares, tejido perivascular, y células madres mesenquimatosas, desde la zona receptora del huésped hacia el injerto. Este andamiaje permite la formación de hueso nuevo mediante un patrón previsible, determinado por la biología del injerto y el entorno mecánico de la interfase huésped-injerto.

2.3. Selección de biomateriales para aplicaciones periodontales

Los materiales destinados a la fabricación de implantes deben reunir una serie de propiedades biológicas, físicas, químicas y mecánicas específicas.

Es preciso conjugar armoniosamente una serie de elementos como las características químicas, físicas y la textura de la superficie del implante, su forma y diseño, como también la solubilidad y alta reactividad de la superficie a implantar, la presencia de bacterias en el medio de implante, el pH, los fluidos intercelulares y los factores biomecánicos. (León M et al., 2009)

2.3.1. Biomateriales para aplicaciones periodontales

Se seleccionan los materiales en función de sus propiedades y de acuerdo a las consultas que se ha venido realizando con profesionales de las áreas involucradas en donde recomiendan utilizar materiales que sean de producción nacional fáciles de elaborar y que cumplan con los requerimientos.

Los materiales descritos a continuación se los elige en base a la existencia local, costo y del cumplimiento de los requisitos tanto en equipos, como en proceso de elaboración, sus aplicaciones y personal técnico.

1. Resina fotopolimérica
2. Resina cerámica
3. Ácido poliláctico (PLA)
4. Tagua

2.4. Selección de procesos de prototipado para la fabricación de membranas

Para la manufactura de membranas se realiza entre otros por procesos de manufactura electroquímicos como la fabricación de alimentos, purificación de metales, limpieza de aguas, elaboración de medicamentos y físicos aditivos como los procesos de fabricación aditiva ejemplo impresión 3D, donde se crean a partir de modelos generados por computadora aplicando el concepto básico de aditivo, para la fabricación en la cual las estructuras se forman laminando capas delgadas según 2D con los datos obtenidos a partir de un modelo 3D. Entre las ventajas principales de las técnicas electro-químicas y físicas aditivas, son la capacidad para producir rápidamente modelos 3D muy complejos y la capacidad de recurrir a varias materias primas, como los biomateriales que pueden usarse para producir construcciones personalizadas a la forma del defecto o lesión con datos de imágenes clínicas. Algunos procesos funcionan a temperatura ambiente, permitiendo así la encapsulación celular y la incorporación de biomoléculas sin afectar significativamente.

En la investigación de (Bartolo P. et al., 2012) con título “*Biomedical production of implants by additive electro-chemical and physical processes*”, hace una descripción de cada uno de los procesos de manufactura aditiva donde explica claramente cual es el alcance y sus aplicaciones.

A continuación se resume los procesos para fabricar membranas:

2.4.1. Electrohilado

Electrohilado es el proceso electroquímico más relevante para producir mallas nanométricas para la ingeniería tisular, es un proceso simple y versátil mediante el cual las nanofibras con diámetros muy pequeños se pueden producir, unos pocos nanómetros a varios micrómetros utilizando un chorro de solución de polímero electroestaticado o una masa fundida de polímero (fundido por electrospinning). (Bartolo P. et al., 2012)

Los componentes básicos de un aparato de electrospinning se muestran en la Figura 1. Incluyendo: (1) un tubo capilar con una aguja o pipeta, (2) una fuente de alimentación de alta potencia, y (3) un colector o blanco. Este colector puede moverse en la dirección vertical, permitiendo al electrohilo spinning funcionar como una tecnología aditiva.

Las nanofibras huecas se pueden preparar por electrohilo pinning coaxial

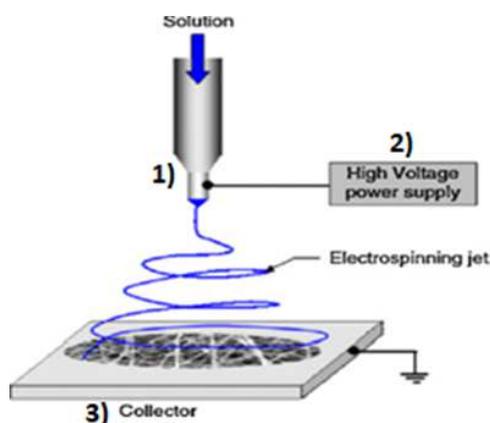


Figura 8. Electrohilo

Fuente: adaptado de (Bartolo P. et al., 2012)

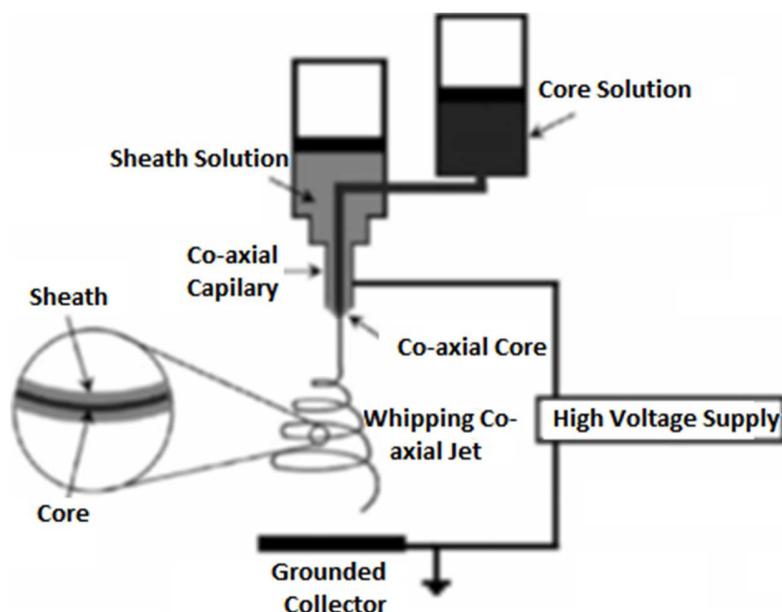


Figura 9. Electrohilo coaxial
Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

Los materiales comúnmente usados en electrospinning incluyen:

Solución electrohilado spinning: Polietileno-co-acetato de vinilo (PEVA / PLA), ácido poliláctico (PLA), alcohol polivinílico (PVA), poliacrilonitrilo (PAN), policarbonato (PC), polibenzimidazol (PBI), poliuretanos (PU), Nylon6,6 (PA-6,6), óxido de polietileno (PEO), Colágeno / PEO, Polimetacrilato (PMMA) / Polianilina (PANI) / Poliestireno (PS), Tereftalato de polietileno (PET), Polivinil fenol (PVP), Polivinilcloruro (PVC), policaprolactona (PCL), Derivado electrospinning: HDPE, polipropileno (PP), nylon 12 (PA-12), polietileno naftalato (PEN), PET / PEN.

2.4.2. Estereolitografía

En la investigación de (Bartolo P. et al., 2012) se determina que los procesos estereolitográficos producen objetos sólidos tridimensionales en un procedimiento multicapa a través de la reacción de curación fotoiniciada selectiva de un polímero. Estos procesos suelen emplear dos métodos distintos de irradiación. El primero es el

método basado en la máscara, en el que una imagen se transfiere a un polímero líquido por irradiación a través de una máscara con dibujos. El segundo utiliza un haz de radiación ultravioleta (UV) enfocado para solidificar selectivamente la resina líquida.

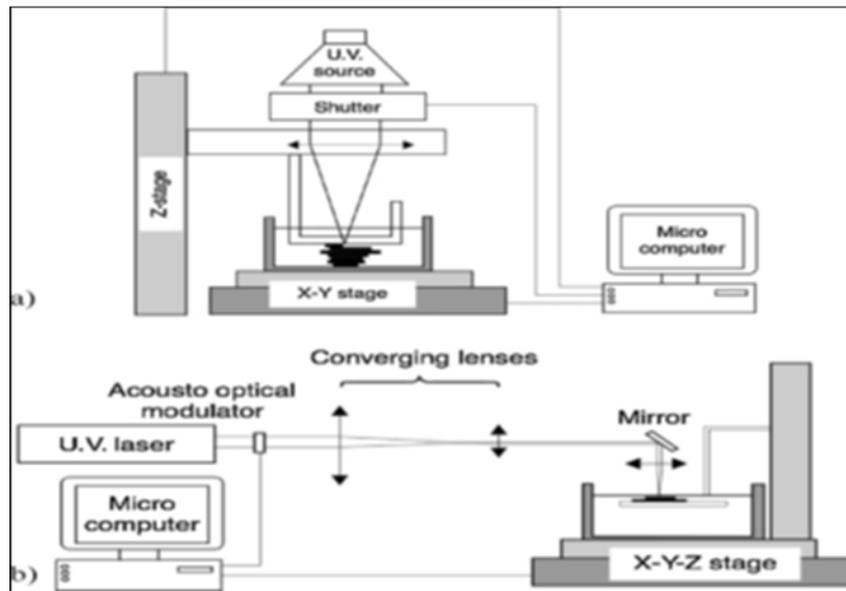


Figura 10. Diagrama esquemático de Sistema (a) Superficie restringida, (b) Superficie libre

Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

Las principales ventajas de Estereolitografía convencional son las siguientes:

- Se utilizan pequeñas concentraciones de los dos tipos de iniciadores, permitiendo que la radiación penetre más profundamente en el polímero.
- La combinación de radiación UV y temperatura aumenta la velocidad de reacción y por lo tanto los valores de conversión fraccionada.
- La reacción de curado es más localizada, mejorando la precisión de los modelos producidos.
- El sistema tiene más sintonización.

2.4.3. Proceso de sinterización y fusión láser

La sinterización selectiva por láser SLS (acrónimo en inglés de Selective Laser Sintering) y SLM (acrónimo en inglés de Selective Laser Melting) o la fusión selectiva por láser, son procesos de fabricación aditivos que utilizan fuentes de luz de alta energía para consolidar el material en polvo. Contrariamente SLS, SLM utiliza rayos láser de alta potencia para crear directamente piezas metálicas 3D mediante la fusión de polvos metálicos muy finos. (Bartolo P. et al., 2012)

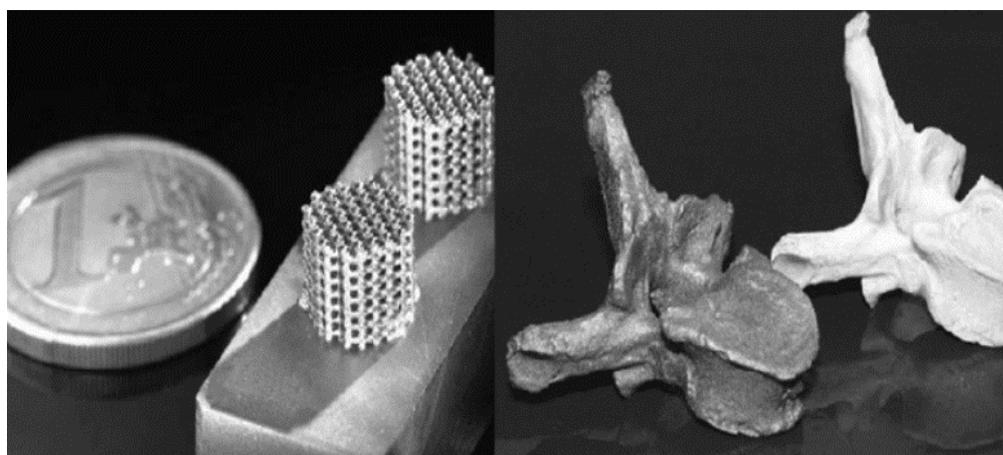


Figura 11. Piezas fabricadas por proceso de sinterización y fusión láser
Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

2.4.4. Proceso de fusión haz de electrones

EBM (acrónimo en inglés de Electron Beam Melting) o fusión de haz de electrones, es un proceso de fabricación aditivo que utiliza un haz de electrones para escanear una capa de polvo de metal sobre un sustrato, formando un fondo de fusión. El sistema que se observa en la Figura 12 consiste en el compartimento de la pistola de haz de electrones y el compartimento de fabricación de la muestra, ambos mantenidos en alto vacío. (Bartolo P. et al., 2012)

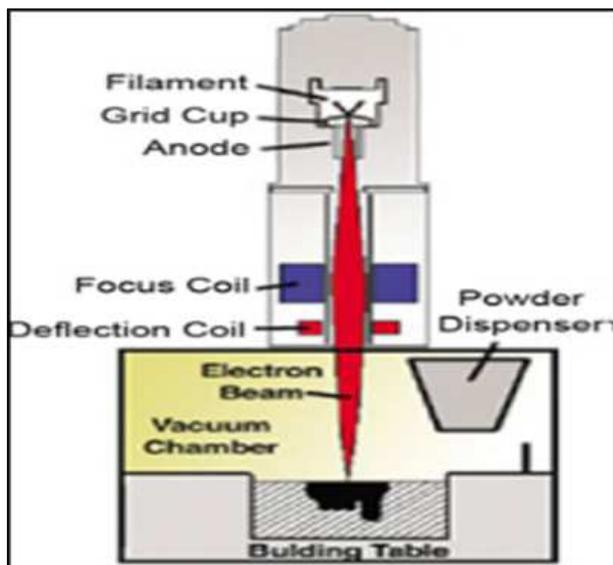


Figura 12. Representación esquemática del proceso EBM
Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

2.4.5. Procesos basados en extrusión

La técnica basada en la extrusión, comercialmente conocida como FDM (acrónimo en inglés de Fused Deposition Modeling) o modelado por deposición fundida se basa en el proceso donde los objetos están formados por finos filamentos termoplásticos, fundidos por calentamiento y depositados por una cabeza de extrusión controlada por una máquina de control numérico NC o por su acrónimo en inglés (Numerical Control). El material sale del extrusor en forma líquida y se endurece inmediatamente. (Bartolo P. et al., 2012)

Los procesos basados en la extrusión se utilizan ampliamente para producir implantes (andamios) para la ingeniería de tejidos en una amplia gama de polímeros y compuestos de polímero / cerámica, como el PLA70/30, un polímero biodegradable compuesto por ácido poliláctico en sus formas isoméricas L y D/L, Hidrogel, Policarbonatouretano, hidroxiapatita, poliácido láctico, polilactato-glicolida, policaprolactona- anhídrido maléico/colágeno), fosfato de calcio, biovidrios, biocerámicas (HA) entre otros.

El diámetro y la morfología del filamento se controlaron ajustando la velocidad de deposición y velocidad de alimentación

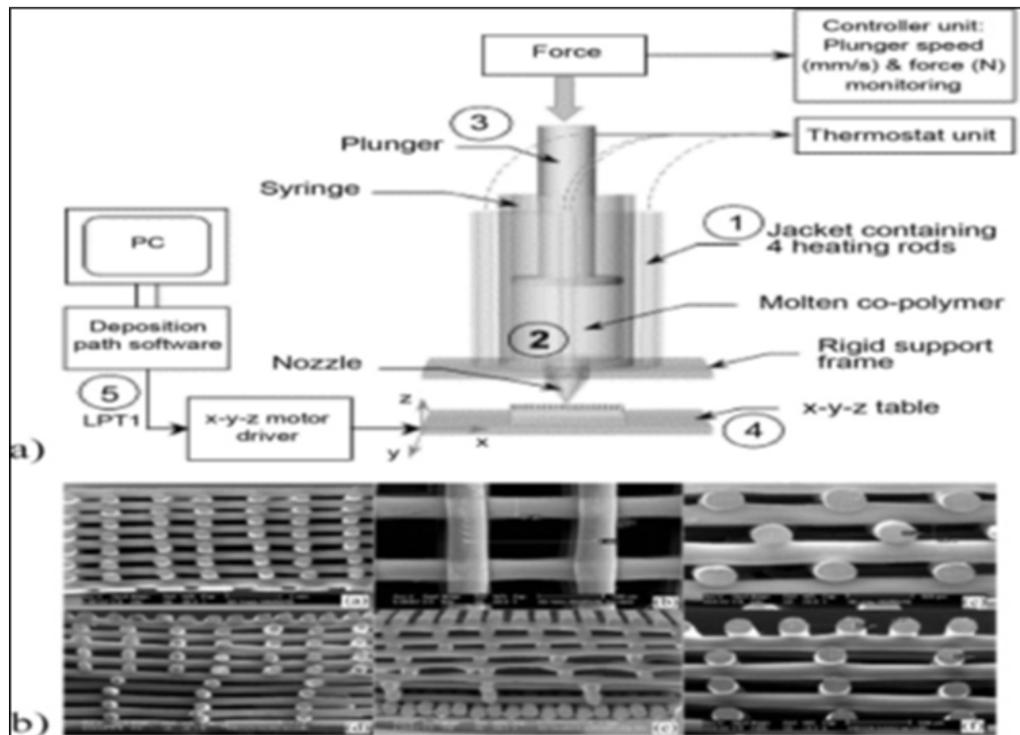


Figura 13. (a) Sistema de deposición de fibra 3D, (b) secciones SEM de andamios depositados en 3D con geometrías de deposición variables

Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

2.4.6. Procesos de inyección

Según (Bartolo P. et al., 2012) la tecnología de impresión por inyección de tinta se puede resumir en dos configuraciones principales: un método de unión y un método de acumulación.

El método de unión se desarrolló en el Tecnológico de Massachusetts (EE.UU.) y se denomina impresión tridimensional (impresión 3D). El proceso deposita una corriente de micropartículas de un material aglutinante sobre la superficie de un lecho de polvo, uniendo las partículas juntas donde se va a formar el objeto.

El método de acumulación emite una corriente de micropartículas aglutinantes a una coordenada exacta.

Técnicas de impresión celular asistidas por láser también comprenden la técnica denominada LG-DW (acrónimo de Laser Guidance Direct Write) o guía directa de láser de escritura la cual realiza una transferencia directa inducida por láser y procesos de transferencia directa inducida por láser modificado, como se indica en la Figura 14.

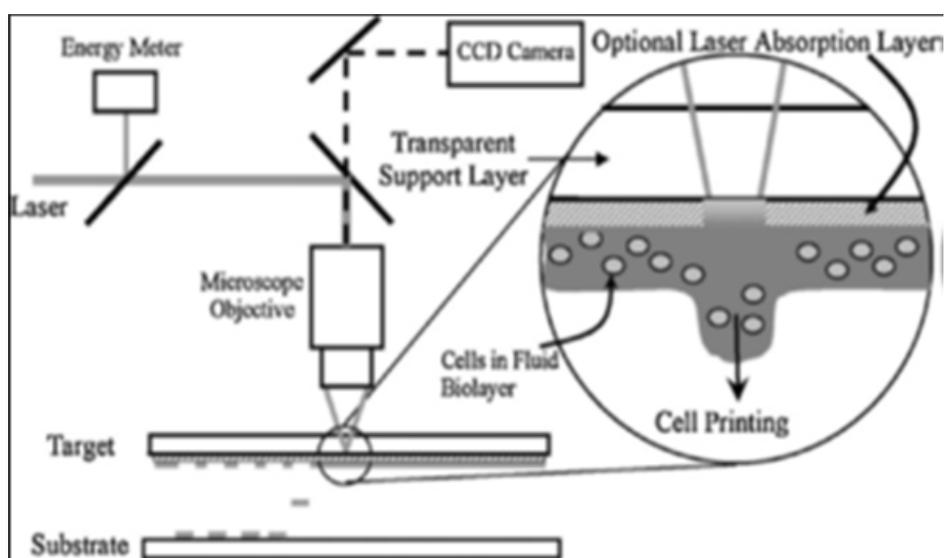


Figura 14. Esquema de proceso de transferencia directa inducida por láser modificado.
Fuente: (Bartolo P. et al., 2012)

Tabla 1.

Cuadro comparativo de los procesos de manufactura de membranas

Proceso	Materiales	Tiempo de manufactura	Temperatura de trabajo	Equipos usados	Ventajas	Desventajas
Electrohilado	PU- Colageno- PS-PVA- PS-PC- PCL	Estimado 30 minutos dependiendo de la geometría	Temperatura ambiente	Básicos	Técnica versátil y de fácil ensamble	No se puede realizar tramados uniformes

Estereolitografía	Resina líquida	Lento	Ambiente	Makerbol	Fabricación de estructuras multimaterial	Dependiente de la calidad de la resina
Sinterización y fusión láser	Polvo de plástico, cerámica, polvo de aluminio, cobalto, titanio	24 horas curado	Ambiente.	SPro 230	Proceso continuo Soporta temperatura elevada	Producción lenta
Fusión de haz de electrones	Polvo de metal sobre un sustrato en vacío	Rápido	Ambiente	Innocorp	Se puede separar el polvo.	El haz de electrones más grande que el rayo láser no tiene precisión.
Extrusión (FDM)	Filamentos finos termoplástico PLA, ABS	Moderado	Ambiente	Equipo marca: Cruce-Maker bot	Geometrías de deposición variables	Superficie muy rugosa velocidad de impresión lenta
Impresión por inyección de tinta.	Lecho de polvo yeso natural o ceulosa	Rápido	Ambiente.		Todo tipo de materiales imprime a color.	Piezas frágiles precio alto

En la Tabla 1, se muestran los factores que insiden en los procesos de fabricación de las membranas y así elegir el que mejor se ajuste a la necesidad y disponibilidad, para el presente caso se fabricaron las membranas considerando la disponibilidad tanto de materia prima como de equipos, a continuación, se detallan los tres procesos de fabricación:

- El primer caso que se utilizó para la fabricación de las membranas es la Estereolitografía con resina fotopolimérica (resina alta temperatura), se puede referir al Anexo A para consultar las propiedades de la Resina Fotopolimérica.
- En segundo lugar, se imprimió en Resina Cerámica (Resina PXL core) con infiltrante y aglutinante con proceso de Sinterización y Fusión Laser (ver Anexo B). Resina Cerámica.
- El tercer caso se imprimió basada en extrusión, técnica que aplicamos para la fabricación de membranas con material Ácido Poliláctico (PLA).
- El cuarto lugar, se realizó el mecanizado de la membrana de material tagua con ayuda de CNC Fadal.

CAPITULO 3

FABRICACIÓN Y PRUEBAS DE MEMBRANAS PARA APLICACIONES EN IMPLANTES PERIODONTALES

3.1. Diseño CAD de membranas en función de caso de estudio

Para el diseño de las membranas se tomó como referencia el procedimiento de regeneración guiada de tejido usado en tratamientos periodontales de zonas óseas afectadas como se observa en la Figura 15-a. La aplicación de una membrana en zona afecta proporcionaría que la superficie afectada regenera células del ligamento periodontal capaces de formar hueso y cemento como nos indica (Fernandez Farthall, 2017) en su trabajo; además que puede adoptar formas anatómicas dependiendo de la zona de aplicación, se debe tomar en cuenta factores críticos para el desarrollo del tejido óseo, tales como edad del paciente, tipo de defecto, porosidad y densidad ósea. También considerar posibles métodos de fabricación.

En la Figura 15-b, se observa el procedimiento de colocación de una membrana alrededor de la zona afectada, la cual actúa como barrera entre la encía y el espacio vacío donde se regenerará el tejido óseo. En casos críticos se suele acompañar el tratamiento con injerto en forma de polvo para ayudar a la regeneración ósea. La membrana cumple funciones vitales dentro de este procedimiento clínico, a saber, debe proporcionar un soporte mecánico adecuado para impedir que la encía produzca un aplastamiento en dirección de la pieza dental lo cual pudiera ocasionar que el hueso nunca se regenere como se indica en la Figura 15-c, ya debe soportar cargas transmitidas por la pieza dental por efecto de fuerzas de masticación, impedir la generación de esfuerzos termomecánicos por efecto de cambios de temperatura que pueden producirse en la zona bucal, el material de la membrana debe ser completamente biocompatible para impedir reacciones adversas como irritación o dolor, y ser de fácil remoción al terminar el tratamiento. Este último punto es el que ha llevado a varios investigadores en buscar biomateriales que tengan la capacidad de resorberse fisiológicamente dentro del

cuerpo humano, evitando de esta forma cirugías post-implantación que pueden afectar considerablemente la salud del paciente.

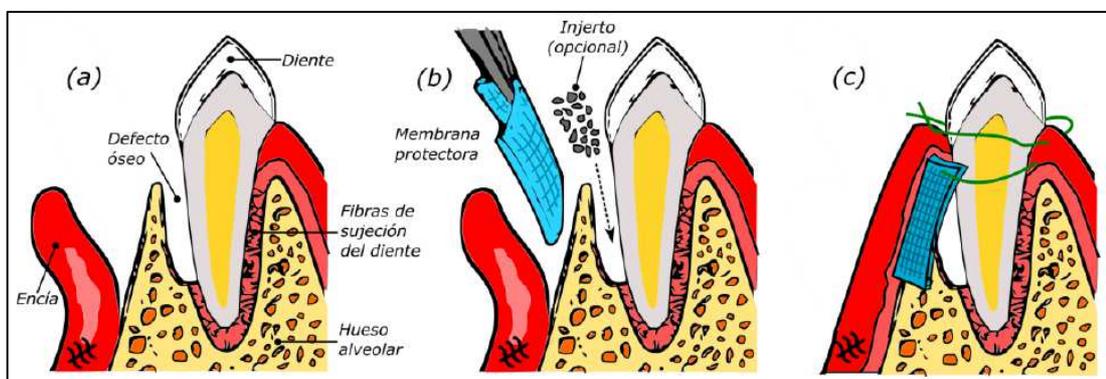


Figura 15. Proceso colocación membrana de regeneración ósea zona periodontal

3.1.1. Modelo computacional de membranas para regeneración guiada

Para el procesamiento de las membranas se parte del defecto o espacio que se desea cubrir haciendo un análisis de los factores que se deben considerar como edad, sexo, costumbres alimenticias, luego se procede a la adquisición y tratamiento de imágenes, tomografías de la parte afectada, se genera un modelos con ayuda del programa Inventor Autodesk Fusion 360 (Autodesk Inc, California), incluyendo los materiales a utilizar, luego se realiza la simulación con la aplicación de Autodesk Inventor, analizando las cargas críticas empleando el método de elementos finitos para determinar las zonas afectadas donde la membrana presenta mayores deformaciones al aplicar cargas, se procesa el modelo de la membrana en un software de dibujo CAD (acrónimo de Computer-Aided Design) o Diseño Asistido por Computador, luego se graba en formato STL que permite mecanizar la membrana diseñada con el proceso y materiales propuestos, con el fin de cumplir las especificaciones. Se adjunta un gráfico demostrativo (Figura 16).

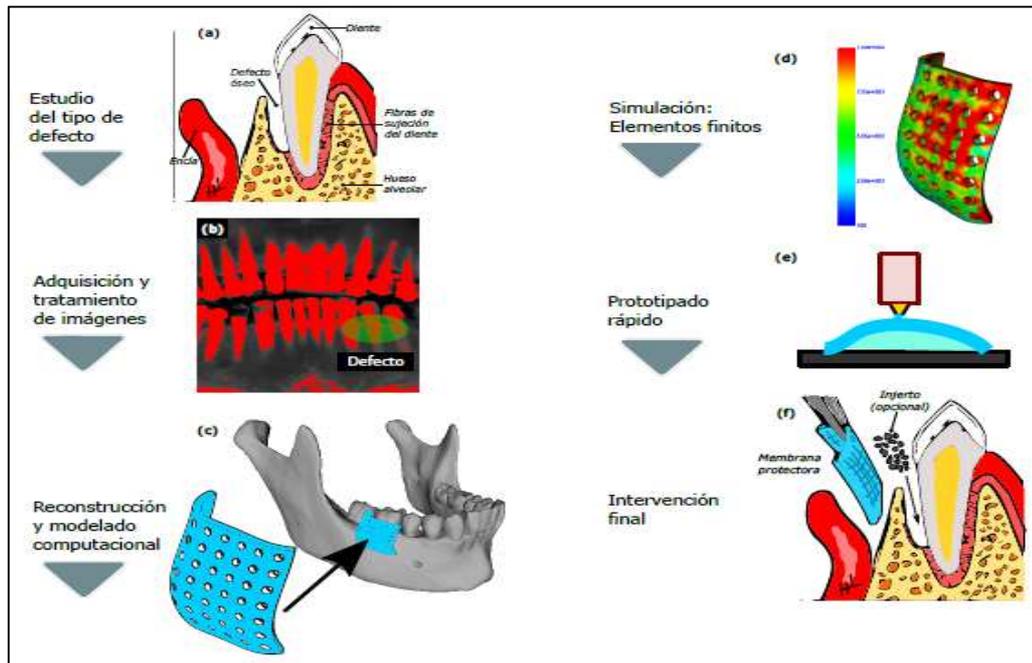


Figura 16. Proceso para colocación de membrana para regeneración ósea zona periodontal

A continuación, se expone un caso de estudio real:

3.1.2. Caso de estudio

Para el presente caso se ha tomado como referencia una paciente que presenta el siguiente caso clínico realizado en Consultorios Odontológicos, Ibarra Ecuador con el profesional Dra. Rosa Flores, Periodoncista.

3.1.3. Caso clínico

- **Anamnesis:** Paciente de 47 años y sexo femenino.
- **Motivo de consulta:** Acude por presentar inflamación gingival acompañada de sangrado y movilidad dentaria.

- **Historia médica general:** La paciente es alérgica desde su niñez, ha recibido muchos tratamientos debido a esta alergia, tiene una gastritis crónica por la toma excesiva de antihistamínicos, también presenta cuadro de sinusitis y problemas de columna cervical.
- **Antecedentes familiares:** El paciente refiere que su madre perdió sus dientes a edad temprana, debido a problema de encía y debilidad dentaria.
- **Exploración Extraoral:** La línea incial está ligeramente desviada hacia la derecha y el eje de los caninos es prácticamente paralelo a la línea comisura □ canto externo de los ojos. El perfil es ligeramente convexo y los labios se encuentran dentro del estándar definido por la línea estética de Ricketts. Tanto el ángulo nasolabial como el mentolabial están en norma.
- **Exploración Intraoral:** En la exploración intraoral, se observó inflamación gingival así como una pequeña movilidad dentaria.
- **Examen Oclusal:** El examen oclusal debido a la ausencia de piezas dentales posteriores solo se puede comprobar en la parte canina tipo I en ambos lados.
- **Exploración periodontal:** La exploración periodontal reflejó la presencia de bolsas profundas, afectación de furca e índices de placa y sangrado al sondaje respectivamente.

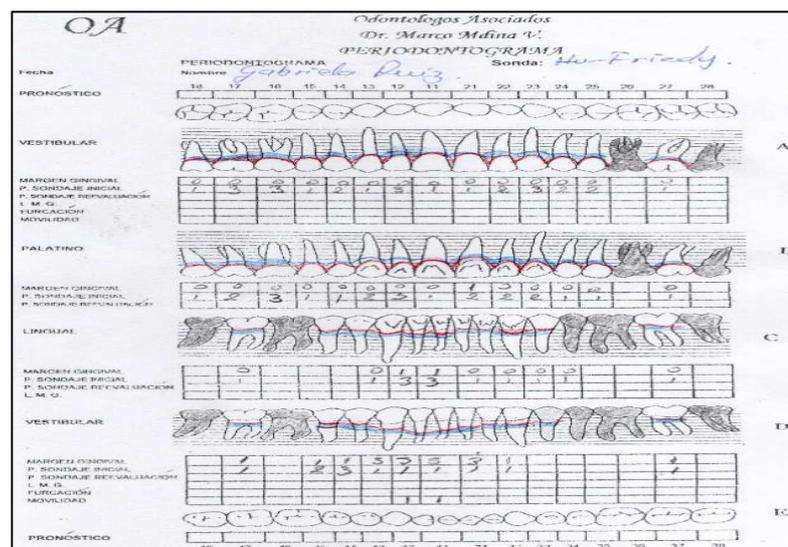


Figura 17. Ficha informativa odontológica

La Figura 20 corresponde a las diferentes vistas de la tomografía de la paciente obtenida con la ayuda del software Ondeman 3D Dental.

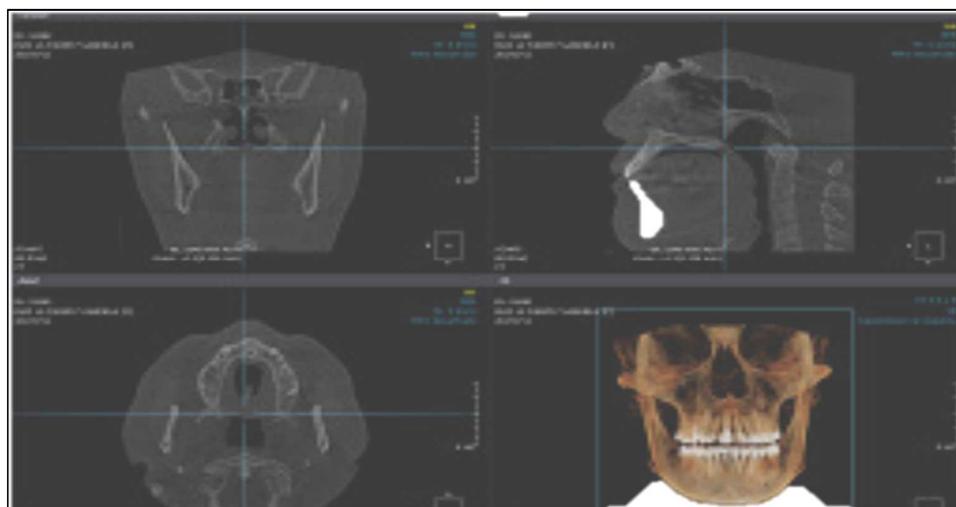


Figura 20. Software Ondeman 3D Dental
(Cybermed Inc, Korea)

3.1.5. Diagnóstico

La paciente fue diagnosticada con una periodontitis crónica generalizada moderada con pérdida ósea. En base de los resultados de las figuras 19 y 20 del programa ONDEMAN 3D Dental

3.1.6. Modelo computacional de membranas para regeneración guiada

El esquema propuesto consiste en estudiar dos tipos de membranas semirígidas: membrana sólida y membrana porosa.

La membrana sólida semirígida (Figura 21-a), es un material que cumple la función de regeneración o en otros casos unión. La membrana porosa (Figura 21-b) con 50% de perforaciones del área total con tamaño de agujero de 1mm, posibilita el crecimiento del tejido circulante y la adhesión celular al interior a través de sus poros,

permite la vascularización del implante, el problema de éstas es la baja resistencia mecánica. (Lizarbe, 2007)

Los injertos óseos tienen una función mecánica y biológica. En la interfase injerto ósea- huésped existe una compleja relación donde múltiples factores pueden intervenir para una correcta incorporación del injerto, entre ellos se encuentran la vascularización del injerto, técnicas de conservación, factores locales, factores sistémicos propiedades mecánicas (dependen del tipo, tamaño y forma del injerto utilizado). (Tortolini & Rubio, 2012)

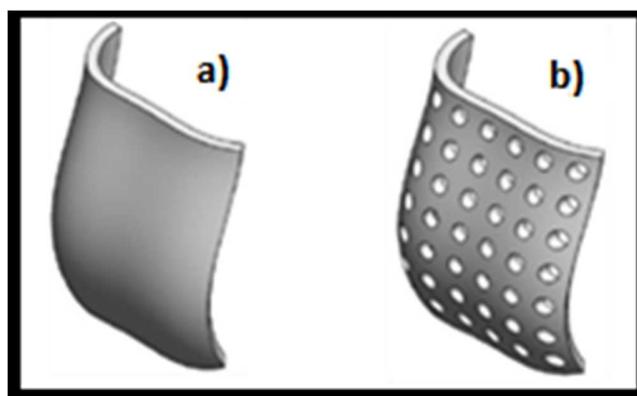


Figura 21. Modelos de membranas a) membrana sólida b) membrana pososa

Los materiales osteoconductivos deben tener una porosidad que permita la vascularización y provea un área de adherencia a las células osteogénicas. El tamaño del poro óptimo para que esto ocurra es entre 100 a 500 nm, con un volumen total de poros de 75 a 80 %, además los compuestos deben ser no inmunogénicos y el hueso debe tener una capacidad alta de adherencia a los mismos. (Tortolini & Rubio, 2012)

El análisis del modelo CAD 3D de la membrana fue desarrollado en el programa Inventor Autodesk Fusión 360.

3.1.6.1. Simulación por elementos finitos de las membranas

El estudio se llevo a cabo bajo carga estática para la demostración del comportamiento de los materiales que se utilizaron para la impresión del prototipado 3D, a fin de ingresar los lineamientos que permitan implementar los modelos y criterios de diseño más aceptables basados en la prevención del daño cuya finalidad es reducir el fallo por fatiga.

3.1.6.2. Procedimiento para simulación mediante programa Inventor Autodesk Fusión 360

1. Importar el modelo de membranas diseñadas en formato STL que constan en la Figura 21, considerando que le programa admite diferentes tipos de formato como: dwg, prt, stl, sldprt, 3dm, x_b, x_t, entre otros.
2. Seleccionar el material a utilizar en este caso los materiales no son estandarizados por lo tanto los parámetros son diferentes. Tabla 2.

Considerando que los modelos son de tipo isotrópico ya que se va ha considerar el valor del coeficiente de poisson y el valor del módulo de elasticidad.

3. Establecer las fijaciones o restricciones del modelo, para la simulación numérica se usó una combinación de cargas debido a la fuerza de masticación y presión del lado de la encía aplicando un valor de 10N. Se usó este valor tomando en consideración el estudio titulado “Ortodoncia y periodoncia” de Tortolini & Fernández, (2011) en donde se puede determinar que, durante la masticación, los dientes y la estructura periodontales soportan fuerzas intensas e intermitentes, para alimentos blandos se aplica una fuerza de 10N y con alimentos más resistentes hasta 490N.

Se tomó el valor mínimo de la fuerza de masticación para la simulación de las membranas debido a que por recomendaciones médicas se debe

tener dietas blandas ya que debe existir un especial cuidado de adaptación por ser únicas para cada persona.

4. Calcular el modelo usando el programa Inventor Autodesk Fusión 360. Las membranas fueron modeladas usando elementos sólidos tipo tetraedro usando un factor general de malla de 0.5mm.

Los materiales considerados para el estudio: resina fotopolimérica, resina cerámica, ácido poliláctico (PLA) y tagua. El módulo elástico y el coeficiente de Poisson considerados para la simulación numérica se detallan en la Tabla 2.

5. Importar el archivo STL al programa Inventor Autodesk Fusión 360, se abre el modelo de la membrana y se transforma en sólido con formato CAD para luego generar la malla, los puntos de apoyo fijo en la cara A-B y la tensión en la cara C-D (Figura 22.)

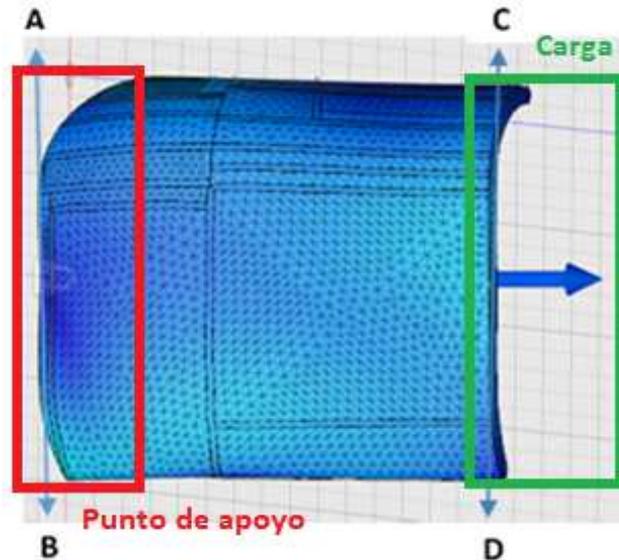


Figura 22. Modelo de Membrana en Programa Inventor Autodesk Fusión 360

6. Computar la simulación.
7. Generar reportes de esfuerzos, deformaciones, datos de mallado, propiedades que se pueden observar gráfica y/o numéricamente. (Anexo C)
8. Repetir pasos del 1 – 7 para cada material y para cada tipo de malla generada.

3.1.7. Ecuaciones constitutivas del modelo

Para determinar los esfuerzos a los cuales las membranas se hallan sometidos se empleará la formulación de la ley constitutiva para materiales que exhiben un comportamiento elástico lineal. La ley de Hooke generalizada cuya linealidad relaciona los esfuerzos con la deformación infinitesimal a través del tensor de módulo elástico C:

$$\sigma_{ij} = C_{ijmn} \epsilon_{mn} \quad (1)$$

Donde σ_{ij} es el tensor de esfuerzos, ϵ_{mn} es el tensor de deformaciones, y C_{ijmn} es el tensor de cuarto orden de constantes específicas del material. El tensor de constantes puede ser reducido a sólo dos parámetros independientes, λ y μ , también conocidas como constantes de Lamé, con su ecuación constitutiva dada por:

$$\sigma_{ij} = \lambda \epsilon_{\alpha\alpha} \delta_{ij} + 2\mu \epsilon_{ij} \quad (2)$$

Donde $\epsilon_{\alpha\alpha}$ representa la traza de ϵ , y δ_{ij} es el operador delta de Kronecker. La ecuación (2) describe la ley constitutiva para un sólido isotrópico Hookeano, con λ conocido como el primer parámetro de Lamé y μ a menudo es referido como el módulo de corte. Otra forma de escribir la ley constitutiva es:

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1+\nu}{E} \delta_{ij} - \frac{\nu}{E} \sigma_{\alpha\alpha} \delta_{ij} \quad (3)$$

Donde E es el módulo de Young (o módulo de elasticidad), y ν es el coeficiente de Poisson. Uno de los indicadores representativos del esfuerzo mecánico es el esfuerzo de von Mises, cuya ecuación es:

$$\sigma_{VM} = \sqrt{\frac{3}{2} \sigma_{ij}^D \sigma_{ij}^D} \quad (4)$$

El superíndice D indica que las componentes deviatorias del tensor de esfuerzo son consideradas

3.1.8. Resultados de los ensayos por elementos finitos de las membranas.

Los ensayos por elementos finitos se realizaron en cuatro muestras:

Resina Fotopolimérica nombre comercial en Ecuador Resina alta temperatura.

Resina Cerámica nombre comercial en Ecuador Resina PXL Core

Ácido Poliláctico nombre comercial en Ecuador PLA (color negro y blanco)

Tagua. Nombre comercial en Ecuador Tagua.

Realizando el empotramiento en un extremo de la membrana y se aplicó la carga en el lado opuesto a fin de observar y verificar el comportamiento de los materiales con sus respectivas propiedades y datos obtenidos (Tabla 2).

Tabla 2.

Datos prácticos obtenidos en las pruebas de laboratorio de los cuatro materiales de estudio

Materiales Propiedades	Resina Polimérica	Resina cerámica	Ácido Poliláctico PLA)	Tagua
Densidad [g/cm³]	1,33	1,42	1,2	1,399
Microdureza <i>HV</i>	15,3	11,95	19,3	10,06
Esfuerzo Ultimo [MPa]	10,91	44.1	37.33	19,60
Módulo de Young [MPa]	1.309,00	12.560	1.749.97	1.253,32

En la Tabla 2 se muestran los datos obtenidos de las pruebas realizadas bajo normativa recomendada para la aplicación propuesta en los materiales disponibles en el mercado nacional con tecnología importada para la fabricación de las membranas, cuyo detalle se muestra en el apartado 3.3 pruebas mecánicas y biomecánicas.

A continuación, se realiza la simulación donde se muestran los resultados gráfica y numéricamente los valores en el programa Inventor Autodesk Fusión 360.

3.1.8.1. Resultados de los ensayos por elementos finitos de la membrana porosa

- **Material de la membrana: Resina Fotopolimérica**

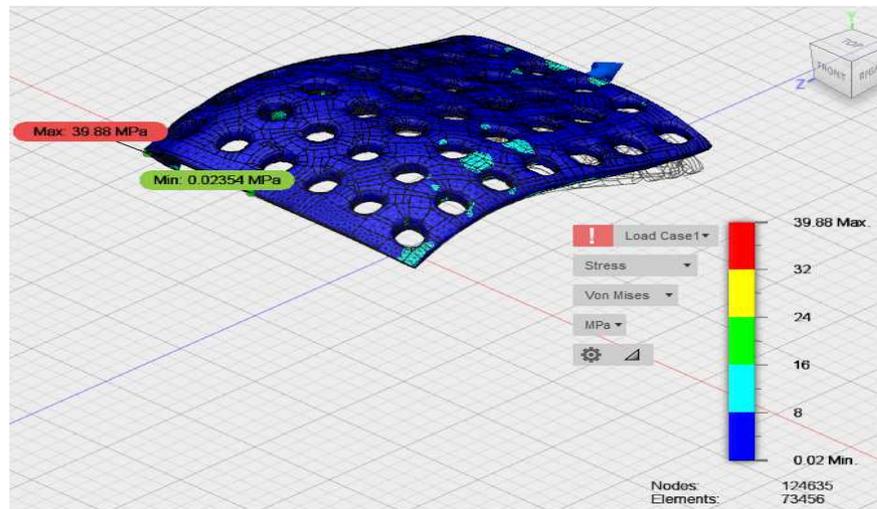


Figura 23. Ensayo membrana porosa – material resina fotopolimérica (resina alta temperatura)

- **Material de la membrana: Resina Cerámica**

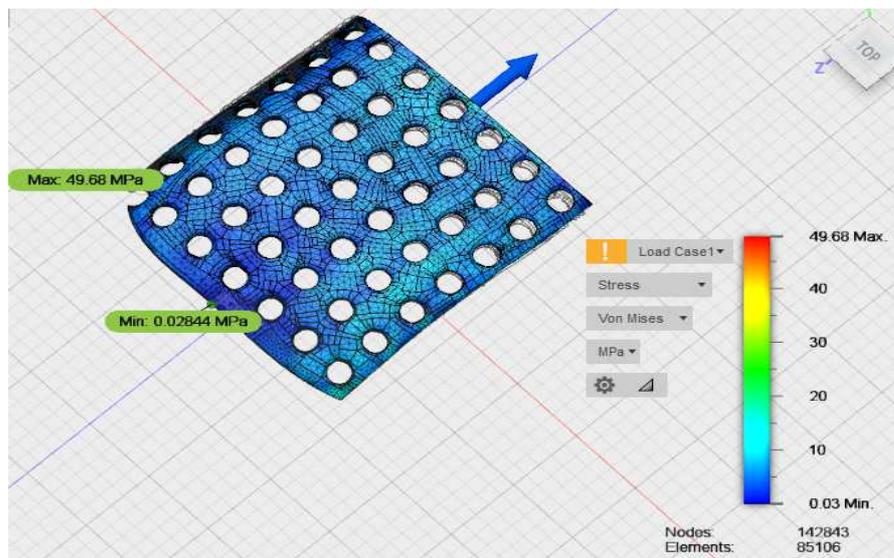


Figura 24. Ensayo membrana porosa – material resina cerámica (PXL core)

- **Material de la membrana: Ácido Poliláctico(PLA)**

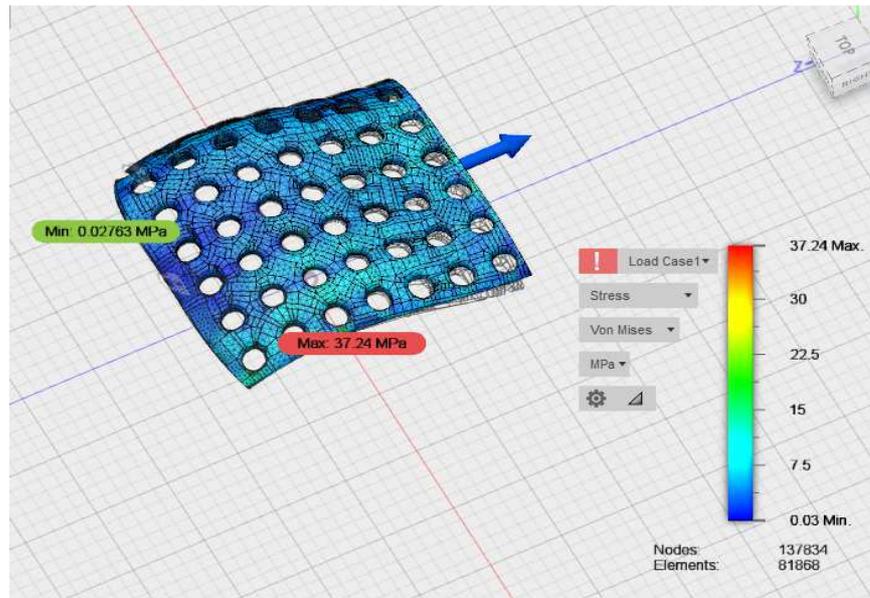


Figura 25. Ensayo membrana porosa – material ácido poliláctico (PLA)

- **Material de la membrana: Tagua**

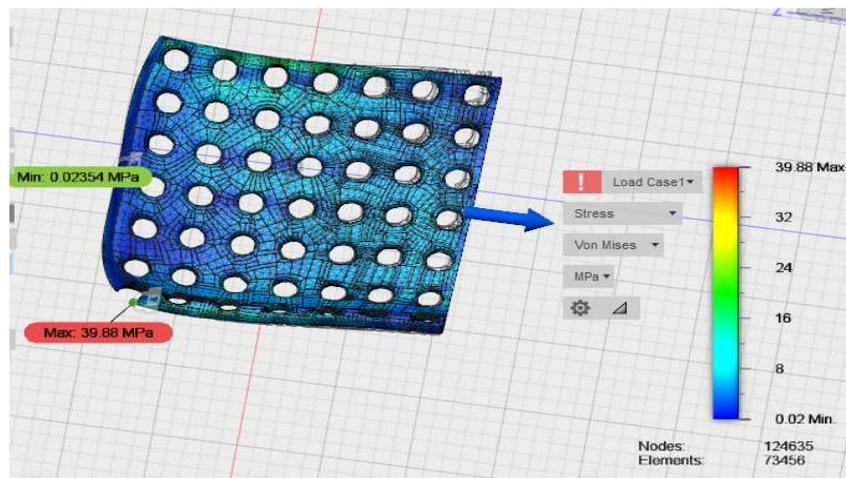


Figura 26. Ensayo membrana porosa – material tagua

3.1.8.2. Resultados de los ensayos por elementos finitos de la membrana sólida

- **Material de la membrana: Resina Fotopolimérica**

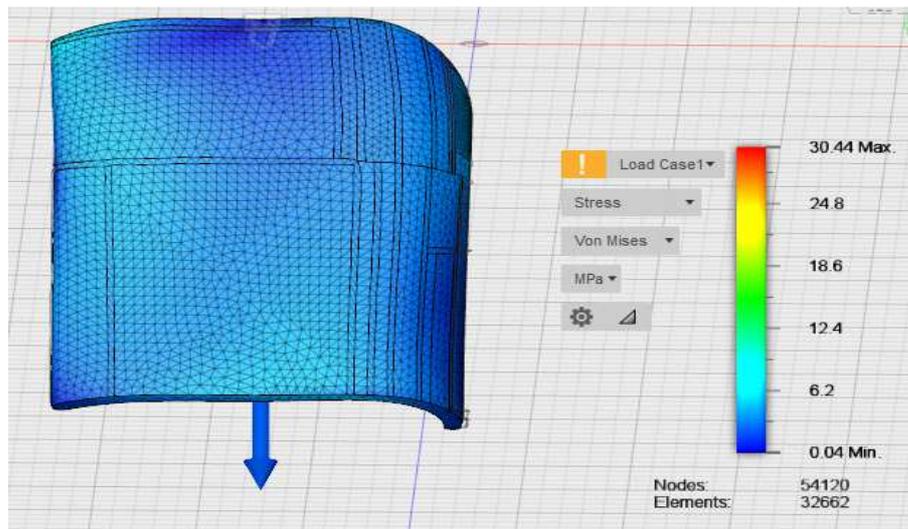


Figura 27. Ensayo membrana sólida – material resina fotopolimérica (resina alta temperatura)

- **Material de la membrana: Resina Cerámica**

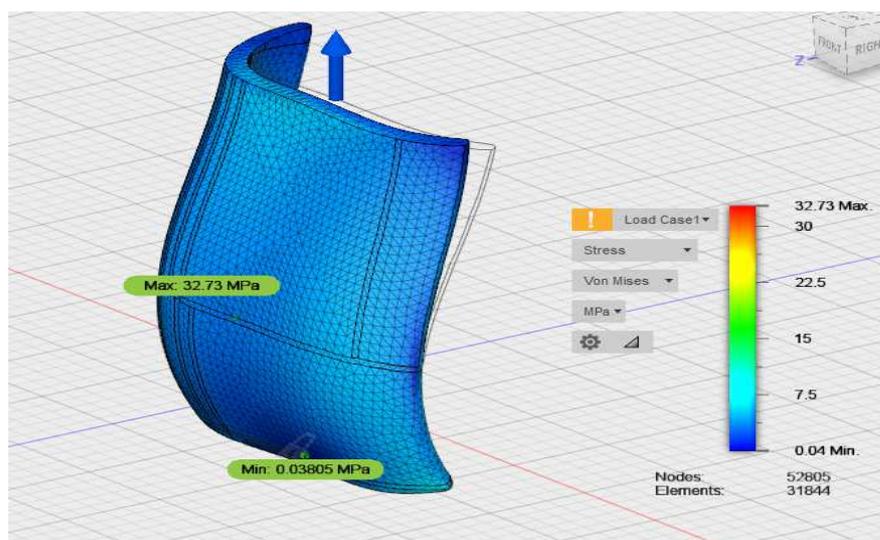


Figura 28. Ensayo membrana sólida – material resina cerámica (PXL core).

- **Material de la membrana: Ácido Poliláctico**

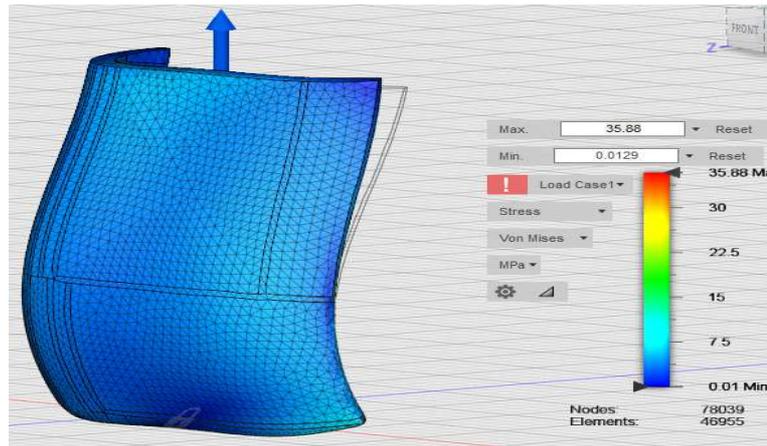


Figura 29. Ensayo membrana sólida – material ácido poliláctico (PLA)

- **Material de la membrana: Tagua**

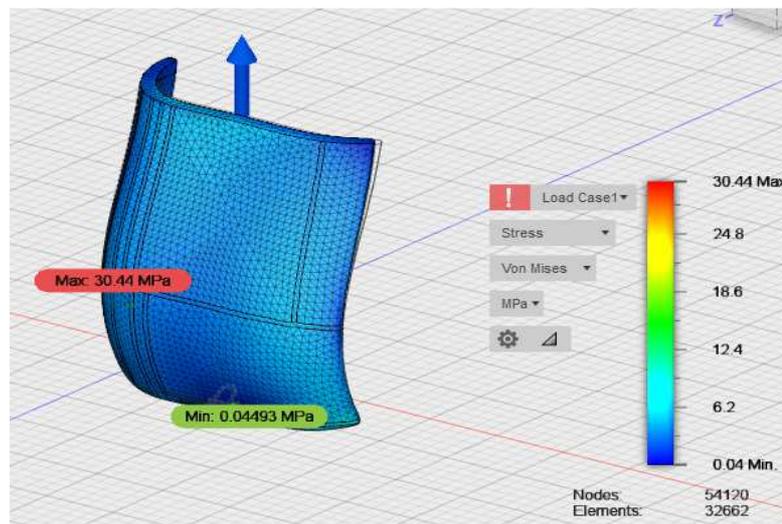


Figura 30. Ensayo membrana sólida – material tagua

Como se puede observar en las Figuras 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 y 30; los cuatro materiales fueron evaluados mediante elementos finitos empleando tetraedros para las funciones de mallado, en el caso de la membrana sólida se determinaron 54.120 nodos con 32.662 elementos tetraédricos para las interacciones durante las condiciones de carga de 10N, se programaron 6 interacciones máximas, ingresando el porcentaje de tolerancia al 5% y la fracción de elementos para refinar al 60% cuyos valores ayudan a refinar la malla.

En las Figuras 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 y 30; se observa la existencia de zonas de colores azules claro e intenso en las cuales indica mayor concentración de esfuerzos color claro, por la geometría de la membrana siendo éste un aspecto técnico que hay que tomar en consideración a la hora de presentar los resultados.

Para el caso de la Figura 31, se procede a enfocar la parte donde hay más zonas definidas por la variación de colores encendidos desde amarillo a rojo adicionalmente se puede visualizar numéricamente el valor del esfuerzo según el color que se presenta en la membrana, en función de lo anterior se determino que el material en ese sector puede fallar, ahí se crea un mallado adicional enfocado en el sector donde se localiza el concentrador de esfuerzos, con el objetivo de distribuir las cargas.

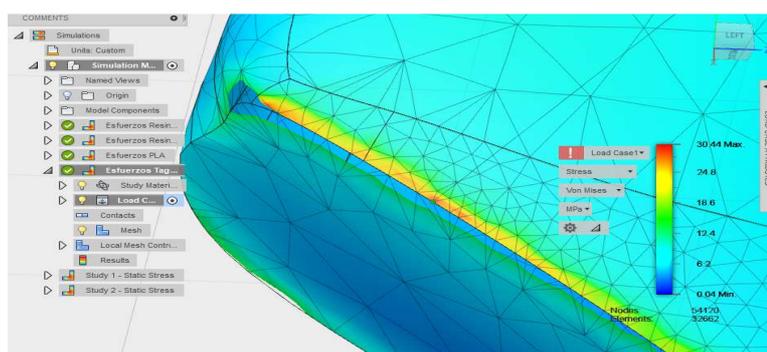


Figura 31. Zonas de concentración de esfuerzos membrana sólida.

Para el caso de la tagua y la resina cerámica, materiales frágiles y por tanto sus aplicaciones pueden ser limitadas, se pueden observar zonas muy críticas, en la membrana porosa existen concentradores de esfuerzos cerca de los orificios como podemos observar en la figura 32 las zonas rojas amarillas y verdes.

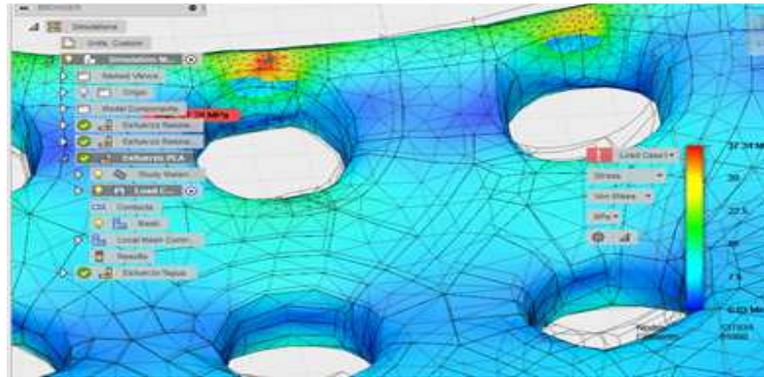


Figura 32. Zonas de concentración de esfuerzos membrana porosa

En la Tabla 3 se presenta los datos numéricos resumidos de las simulaciones de los cuatro materiales para los dos tipos de membranas.

Tabla 3.

Resultados obtenidos de la simulación en el programa Inventor Autodesk Fusión 360

Parámetros	Membrana Sólida				Membrana Porosa			
	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Ácido Poliláctico (PLA)	Tagua	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Ácido Poliláctico (PLA)	Tagua
Von Mises [MPa]	30,44	32,73	35,88	30,44	39,88	49,68	37,24	39,88
S_{ut} [MPa]	42,12	42	110,7	42,12	63,15	101,2	103,4	63,15
S_y [MPa]	10,32	15,4	75,1	10,32	25,64	50,41	71,96	24,64
Densidad [g/cm³]	1,33	1,42	1,2	1,399	1,33	1,42	1,2	1,399
E [MPa]	1.309	12.560	1.749,97	1.253,3	1.309	12.560	1.749,97	1.253,3
ν	0,33	0,39	0,46	0,33	0,33	0,39	0,46	0,33

3.2. Fabricación de membranas

Para la fabricación de las membranas se realizó en los equipos y materiales existentes en el mercado nacional, Empresa Maker Group, 3DPowder, Sais 3D, Laboratorios Espe.

Probetas bajo norma ASTM 1708 obteniendo los datos que se exponen en la Tabla 3.

3.2.1. Material de membrana: resina fotopolimérica (Resina Alta temperatura)

Los parámetros para el proceso son:

- Proceso impresión 3D con resina líquida
- Material: Photopolymer Resin (<https://formlabs.com/media/upload/>)
- Temperatura: ambiente
- Equipo: Edición Alemana, luz UV, edición alemana (Figura 33-a) (<https://formlabs.com/store/us/form-2/buy-printer/>)

Medidas de la membrana: 21,3 x 20,6 x 1.5 mm (Figura 33-b)

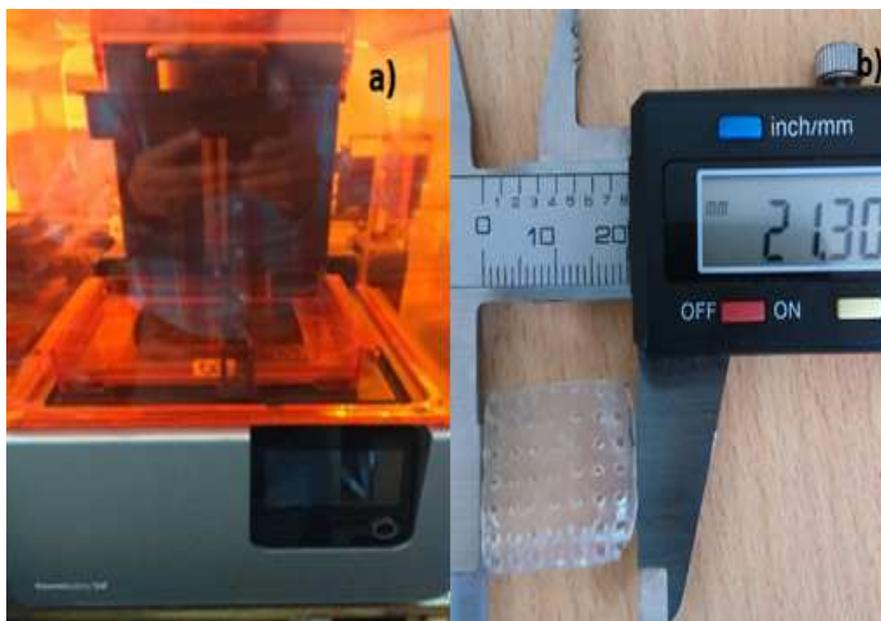


Figura 33. Equipo y membranas obtenidas con resina fotopolimérica (resina alta temperatura)

3.2.2. Material de membrana: resina cerámica (Resina PXL Core)

Los parámetros para el proceso son:

- Proceso impresión 3D en mezcla resina aglutinante
- Material: Resina polvo y aglutinante
- Temperatura: ambiente
- Equipo: impresora ProJet CJP® 460 Plus (Figura 34-a) (<https://es.3dsystems.com/>)
- Medidas de la membrana: 20,3 x 20,6 x 1.5 mm (Figura 34-b)

Este proceso MJP brinda una resolución original con un grosor de capa hasta de 13 micrones. La forma de impresión que se seleccionó permite elegir la mejor combinación para obtener la resolución y velocidad de impresión requerida.

El acabado en algunas piezas es regular y se puede llegar a una medida muy cercana al proceso de estereolitografía

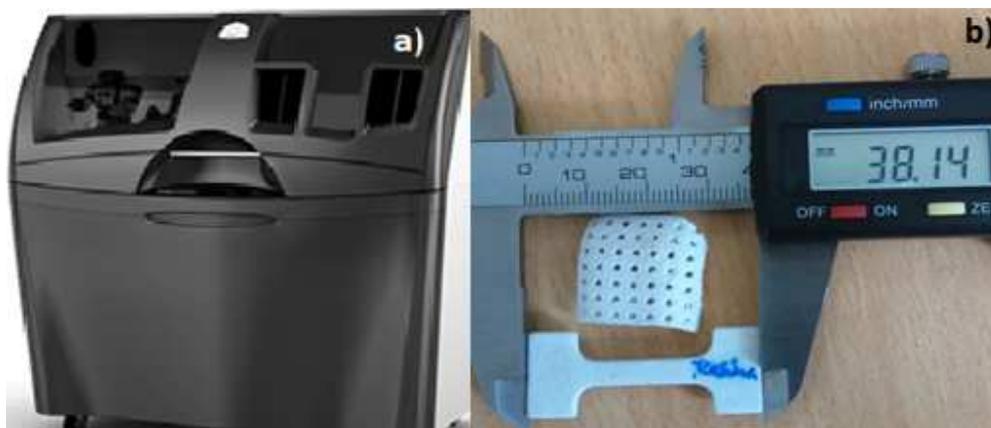


Figura 34. Equipo y membranas obtenidas con resina cerámica (Resina PXL Core)

a) Impresora CPJ 460 plus b) membrana porosa y muestra para tracción

3.2.3. Material de membrana: ácido poliláctico (PLA)

Los parámetros para el proceso son:

- Proceso impresión 3D extracción de PLA

- Material: PLA (ácido poliláctico) en rollo
- Marca : Sais, Distribuido por Sais Ecuador.
- Temperatura de extrusión: 230° C
- Equipo: impresora ProJet CJP® 460 Plus (Figura 35-a) (<https://es.3dsystems.com/>)
- Medidas de la membrana: 20 x 20 x 1.5 mm (Figura 35-b)

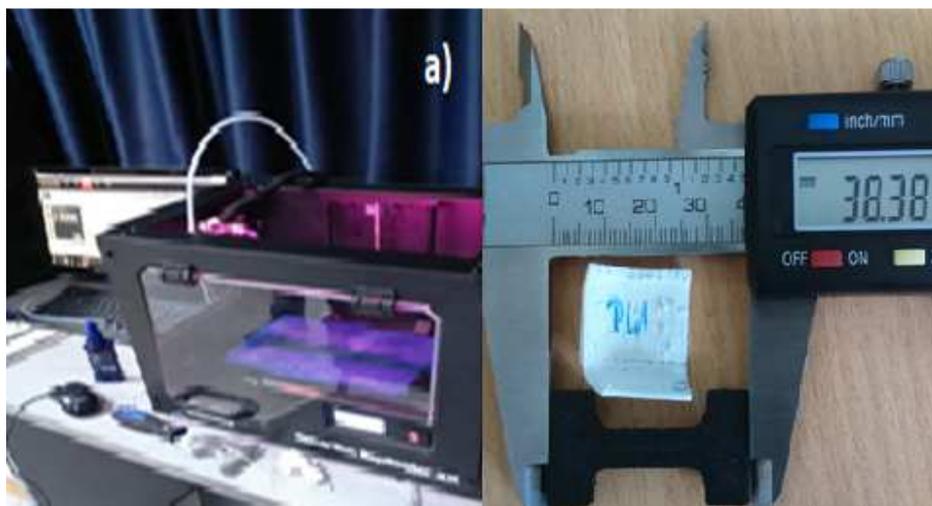


Figura 35. Equipo y membranas obtenidas con ácido poliláctico (PLA)

a) equipo cube para impresión b) muestra porosa y para tracción

3.2.4. Material de membrana: tagua

Los parámetros para el proceso son:

- Proceso: Fresado
- Material: tagua
- Temperatura ambiente
- Equipo: CNC FADAL VMC 3016 de 21 herramientas (Figura 36-a) (<http://cncmanual.com/fadal-vmc-manual-del-usuario/>)
- Medidas de la membrana: 20 x 20 x 1.5 mm (Figura 36-b)



Figura 36. Membranas y muestras obtenidas de tagua

- a) CNC obtención de muestra para tracción b) muestra de tagua y tracción.

Para el caso de las membranas de tagua no se fabricaron membranas porosas debido a la complejidad del proceso en este caso mediante máquina CNC por no poseer tecnología ni equipo de 5 ejes para realizar el maquinado.

3.3. Pruebas mecánicas y biomecánicas – Norma ASTM F 2150-13

De acuerdo a la Norma ASTM F 2150-13 con su acrónimo en inglés (American Society Testin Materials) nos indica que esta norma está diseñada para ser utilizada en la caracterización (es) apropiada (s) y evaluación en la fabricación de andamios para ingeniería de tejidos. Esta norma determinar los tipos de ensayos que se pueden realizar dependiendo de los materiales, procesos y aplicaciones que se requieran.

Para los ensayos de las propiedades de tracción en los materiales propuestos para este estudio se usó microtensión norma ASTM 1708-13 la cual especifica la geometría y dimensiones que deben tener las probetas para realizar los respectivos ensayos de tracción, con medidas de 38 mm de ancho, 15 mm de alto y 3mm de espesor.

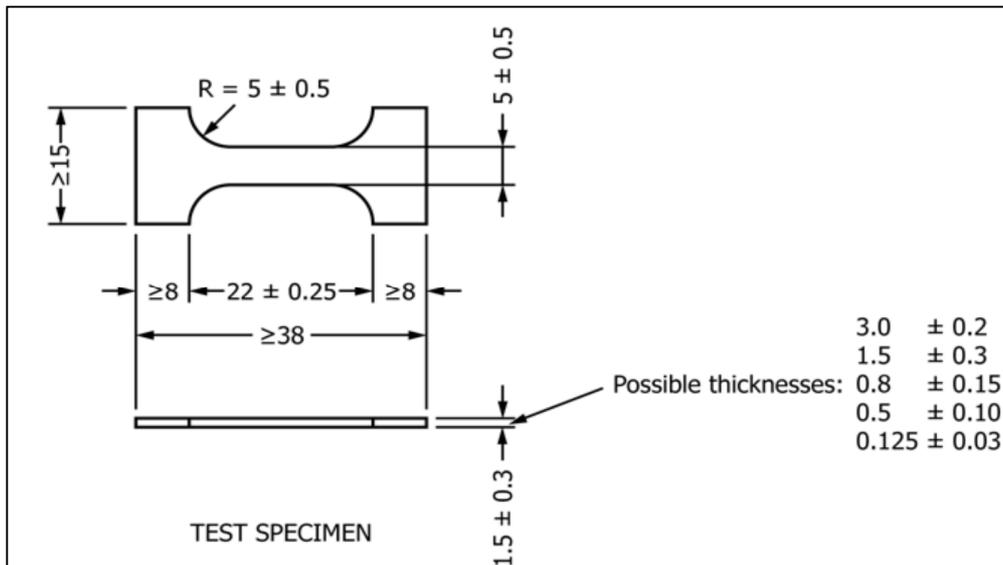


Figura 37. Espécimen prueba para ensayo norma ASTM 1708-13

✓ Equipos

- Máquina universal de ensayos marca Tinius Olsen, modelo H25K-S, (Tinius Olsen Ltd, United States) capacidad máxima 25KN, precisión utilizada: 0.01N; 0.01MPa. Utilizada para determinar la resistencia mecánica.
- Calibrador de vernier marcar Mitutoyo, modelo Absolute Digimatic (12"/300mm) (Mitutoyo America Corporation, United States), con una apreciación de 0.01mm. Utilizado para obtener las dimensiones de las probetas.
- Micrómetro de exteriores marca Mitutoyo, modelo 103-137) (Mitutoyo America Corporation, United States), con una apreciación de 0.01mm. Utilizado para obtener las dimensiones de las probetas.

✓ Condiciones de ensayo según la norma ASTM D1708-13

- Número de muestras: 5 especímenes
- Velocidad de ensayo: 1mm/min

- Distancia entre mordazas: 22mm
- Ancho nominal de las muestras: $5 \pm 0.5\text{mm}$
- Espesor nominal de las muestras: $1.5 \pm 0.3\text{mm}$



Figura 38. Equipo de tracción para ensayo

3.3.1. Material: resina fotopolimérica (resina alta temperatura)

- ✓ **Densidad:** Dada por el fabricante (Formlabs, 2016)
 - Densidad: 1,1 – 1,3 gr/cm³
- ✓ **Ensayo de microdureza:** Se lo realiza en el equipo (Metkon Instruments Inc, Turkey)
 - Marca METKON
 - Modelo: Duroline-M

Resultados: HV = 15,3



Figura 39. Ensayo de microdureza realizado a la resina fotopolimérica

✓ **Ensayo de Tracción**

Tabla 4.

Resultados ensayo de tracción resina fotopolimérica

Material	S_{ut} (MPa)	E (MPa)
Resina fotopolimérica	10,91±0.1	1.309,19±0.1



Figura 40. Probeta resina fotopolimérica después de ensayo de tracción

3.3.2. Material: resina cerámica (Resina PXL Core)

- ✓ **Densidad:** Dada por el fabricante (3D Systems, Inc., 2017)
 - Densidad: 1,42 gr/cm³
- ✓ **Ensayo de microdureza:** Se lo realiza en el equipo
(Metkon Instruments Inc, Turkey)
 - Marca METKON
 - Modelo: Duroline-M

Resultados: HV = 11,95



Figura 41. Ensayo de microdureza realizado a la resina cerámica

✓ **Ensayo de Tracción**

No fue posible realizar ensayo de tracción debido a que el material es muy frágil, no resiste la compresión en las mordazas del equipo.

3.3.3. Material: ácido poliláctico (PLA)

✓ **Densidad:** Dada por el fabricante (Villaverde, 2007)

- Densidad: 1.25 gr/cm³

✓ **Ensayo de microdureza:** Se lo realiza en el equipo

(Metkon Instruments Inc, Turkey)

- Marca METKON
- Modelo: Duroline-M

Resultados: HV = 19,3



Figura 42. Ensayo de microdureza realizado a la muestra de ácido poliláctico

✓ Ensayo de Tracción

Tabla 5.

Resultado ensayo de tracción ácido poliláctico

Material	S_{ut} (MPa)	E (MPa)
PLA	37,33±0.1	1749,97±0.1

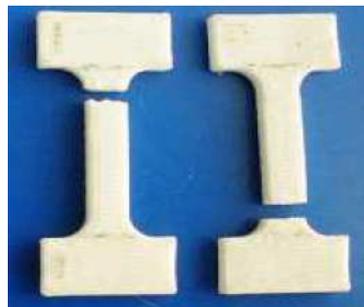


Figura 43. Probeta ácido poliláctico después de ensayo de tracción

3.3.4. Material: tagua

- ✓ **Densidad:** Para el cálculo de la densidad se tomaron los siguientes datos de la muestra

- Masa de la muestra: 1,318 gr
- Volumen: 0,9397 cm³
- Densidad: 1.399 gr/cm³

✓ **Ensayo de microdureza:** Se lo realiza en el equipo

(Metkon Instruments Inc, Turkey)

- Marca METKON
- Modelo: Duroline-M

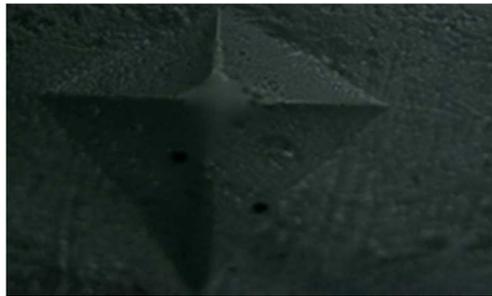


Figura 44. Muestra de indentación de microdureza Vickers

Resultados: HV = 10,06

✓ **Ensayo de tracción**

Se tomaron 3 grupos de muestras de 5 probetas cada grupo, ensayos realizados en el Laboratorio de Nuevos Materiales de la Escuela Politécnica Nacional (Anexo D). Los grupos de probetas fueron denominadas de acuerdo a la orientación en que fueron cortadas de la semilla, con respecto al eje central.

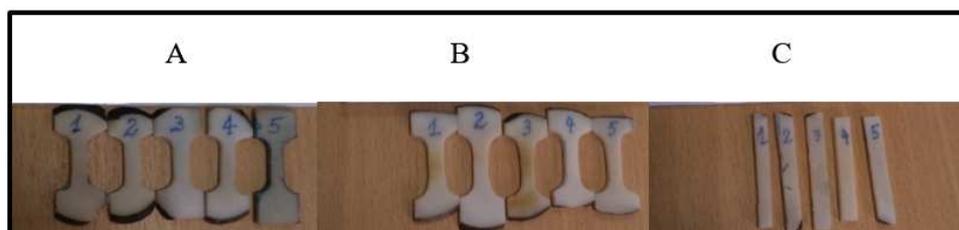


Figura 45. Muestras: a) Longitudinal, b) 45 grados y c) transversal

✓ **Resultados**

- Ensayo de Tracción Tagua

$$\text{Promedio de: } \frac{A + B + C}{3}$$

Tabla 6.

Resultado ensayo de tracción tagua

Material	S_{ut} (MPa)	E (MPa)
Tagua	19,60±0.1	1.253,32±0.1

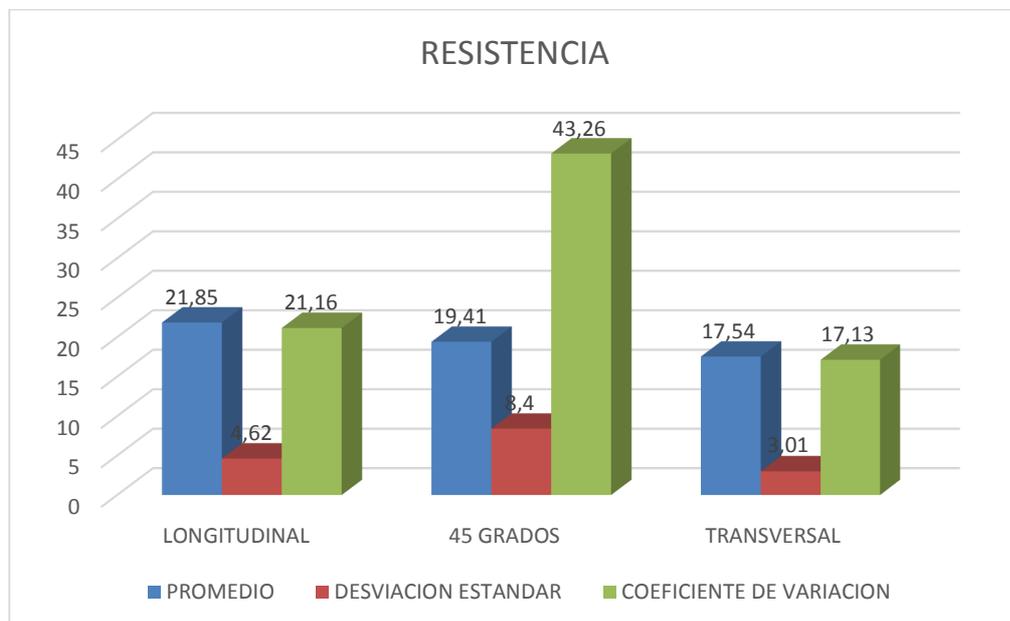


Figura 46. Gráfico de resistencia última en tagua

✓ **Contenido de humedad**

Para obtener el contenido de humedad del polvo (Figura 47) se procede triturando moliendo y tamizando una muestra de 2,84 gramos se deja en el horno mufla a 110 ° C por 24 horas en el Laboratorio de mecánica de suelos de la Universidad de las Fuerzas Armadas obteniendo el peso final de 2,52 gramos, aplicamos la fórmula:

$$\% \text{ Humedad} = \frac{\text{masa inicial} - \text{masa final}}{\text{masa inicial}} \times 100 = \frac{2.84 - 2.52}{2.84} = 11.26\%$$



Figura 47. Polvo de tagua

3.4. Pruebas estructurales y morfología Norma ASTM F 2450-13

La Norma ASTM F 2450-13 nos indica sobre la evaluación de la microestructura de andamios poliméricos para su uso en productos médicos de ingeniería tisular.

Esta guía abarca una visión general de los métodos de ensayo que pueden utilizarse para obtener información relativa a las dimensiones de los poros, la distribución del tamaño de los poros, el grado de porosidad, interconectividad y medidas de permeabilidad para materiales porosos utilizados como andamios poliméricos en el desarrollo y fabricación de productos médicos de ingeniería de tejidos (TEMP).

Esta información es clave para optimizar la estructura de una aplicación en particular desarrollar rutas robustas de fabricación y proporcionar datos confiables de control de calidad.

Así mismo recomienda realizar la cantidad de pruebas que sean aplicables para el estudio.

3.4.1. Material resina fotopolimérica

✓ Ensayo microscópico

Para la observación en el microscopio metalográfico nos apoyamos en la norma ASTM E3, la cual tiene como objetivo principal revelar los componentes y estructura de los materiales usando, equipos del laboratorio de Ciencia de materiales de la Universidad de las Fuerzas Armadas.

- Equipo: Microscopio Metalurgico
(<http://www.myminstrumentostecnicos.com/sitio/index.php>)
- Marca: MEIJI (<http://meijitechno.com/>)
- Software: Pax it (<http://www.paxit.com/>)

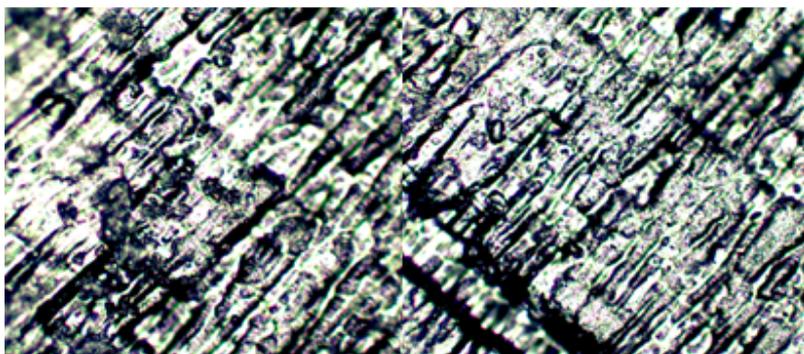


Figura 48. Fotomicrografías de resina fotopolimérica 200x

Se puede observar en la Figura 48, la distribución de las líneas de formación del elemento por adición de capas producidas por el haz de luz ultravioleta

✓ Ensayo morfológico

La morfología de la muestra se la puede observar como material transparente de buen acabado superficial, se puede pulir con material abrasivo a fin de darle la forma

deseada. Esto incluye aspectos de la apariencia externa (forma, color, estructura) ver Figura 49.

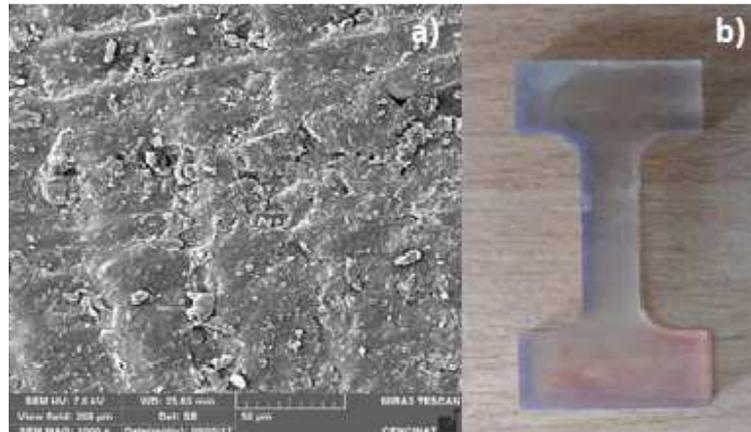


Figura 49. a) microestructura y b) muestra de resina fotopolimérica

La figura 49 parte a) demuestra la formación interna de los componentes de la resina y en la parte b) la impresión 3D de la probeta normalizada ASTM 1708 para el ensayo de tracción.

3.4.2. Material resina cerámica

✓ Ensayo microscópico

Para el ensayo de microscopía de la resina cerámica nos apoyamos en la norma ASTM E3, cuyos resultados se muestran en la figura 50.

- Equipo: Microscopio Metalurgico
(<http://www.myminstrumentostecnicos.com/sitio/index.php>)
- Marca: MEIJI (<http://meijitechno.com/>)
- Software: Pax it (<http://www.paxit.com/>)

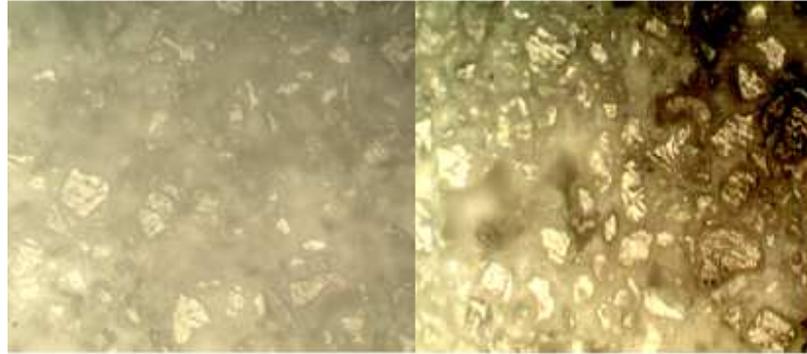


Figura 50. Fotomicrografías de resina cerámica 200x

Se puede observar en la Figura 50, la distribución de los granos de cerámica y de los otros componentes de la resina.

✓ **Ensayo morfológico**

La morfología en esta muestra es de aspecto áspero debido a sus constituyentes como es la cerámica granulosa que es la característica de fragilidad, muy buen color, la apariencia externa (forma, color, estructura) en la Figura 51 se puede observar la impresión 3D de la probeta normalizada ASTM 1708 para ensayo de tracción.

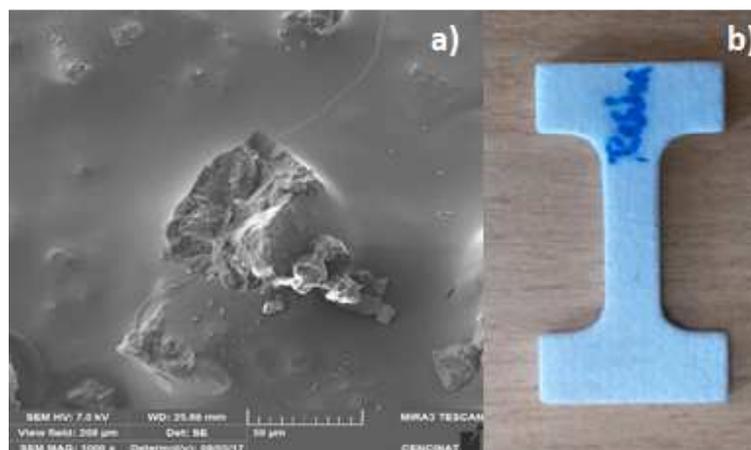


Figura 51. a) microestructura y b) muestra de resina cerámica

3.4.3. Material ácido poliláctico

✓ Ensayo microscópico

Para el ensayo de microscopía de la muestra del ácido poliláctico nos apoyamos en la norma ASTM E3, cuyos resultados se muestran en la figura 52.

- Equipo: Microscopio Metalurgico
(<http://www.myminstrumentostecnicos.com/sitio/index.php>)
- Marca: MEIJI (<http://meijitechno.com/>)
- Software: Pax it (<http://www.paxit.com/>)

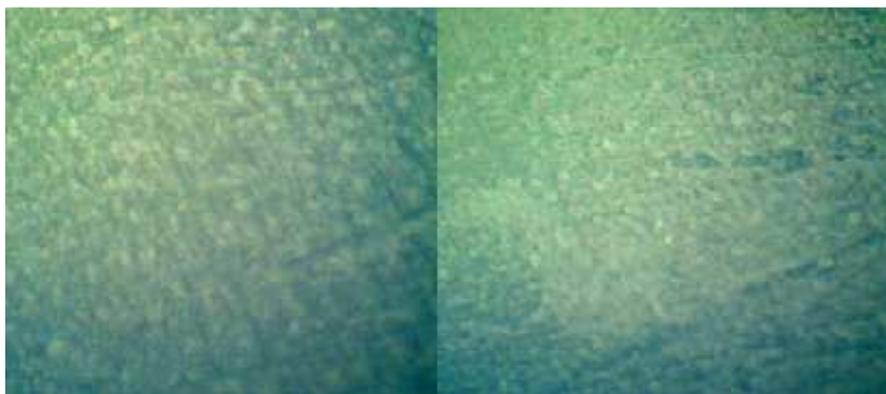


Figura 52. Fotomicrografías de ácido poliláctico(PLA) (200x)

En la figura 52 podemos observar la microestructura del PLA con su granulometría homogénea.

✓ Ensayo morfológico

La morfología del presente material tiene un aspecto muy sólido color definido suave, noble para el maquinado posterior, la apariencia externa (forma dimensiones cercano a los planos, color, estructura) se puede observar de buena calidad, forma y color (Figura 53)

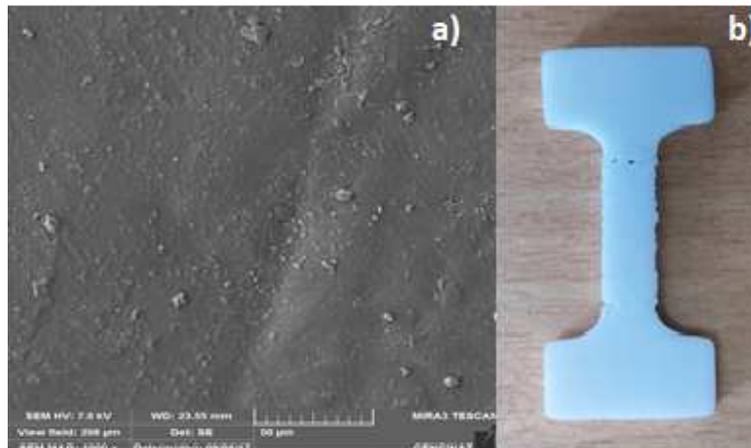


Figura 53. a) microestructura y b) muestra de ácido poliláctico

La figura 53 realizada en el SEM demuestra la microestructura así como la parte b) se observa la impresión 3D de la probeta normalizada ASTM 1708 para el ensayo de tracción.

3.4.4. Material tagua

- **Ensayo microscópico**

Para el ensayo de microscopía de la muestra de tagua nos apoyamos en la norma ASTM E3, cuyos resultados se muestran en las figuras 54-55

Equipo: Microscopio Metalurgico

(<http://www.myminstrumentostecnicos.com/sitio/index.php>)

- Marca: MEIJI (<http://meijitechno.com/>)
- Software: Pax it (<http://www.paxit.com/>)

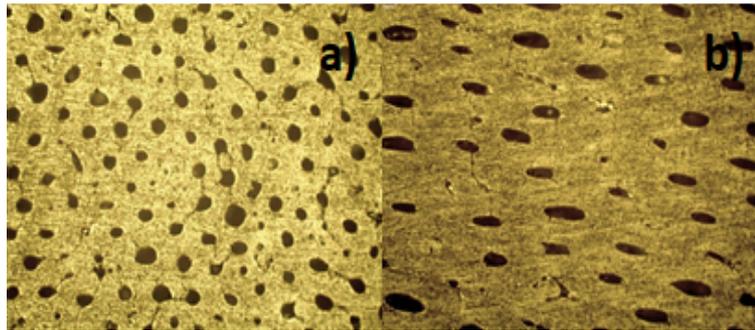


Figura 54. Fotomicrografías a) tagua 3 -200x y b) tagua 4 – 200x

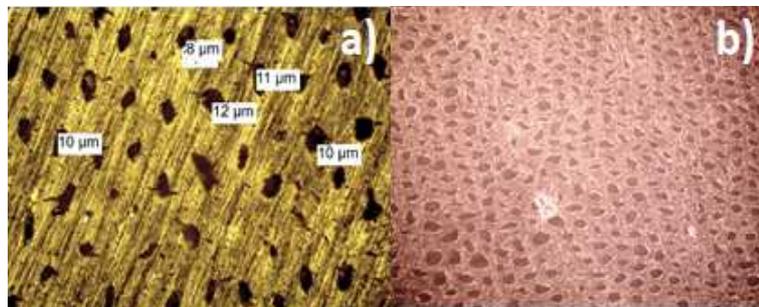


Figura 55. Fotomicrografías a 200x a) plano transversal y b) plano radial

De acuerdo a la distribución de los orificios se podría indicar que su comportamiento es anisotrópico, basándose en la distribución y forma de los túbulos. Además, en la investigación se podría indicar que hay variaciones de comportamiento micrográfico y se presume que puede darse por el proceso de secado de las muestras, que no es controlado técnicamente.

3.4.4.1. Microscopio electrónico de barrido SEM

- Marca: Tescan Mira 3
- Apreciación: 1 – 150.000 aumentos
- Software: Mira Tc
- Cámara de vacío: $8,4 \times 10^{-2}$ Pa

Se realiza la preparación de muestras para la exposición en el microscopio adaptando a los puertamuestras.

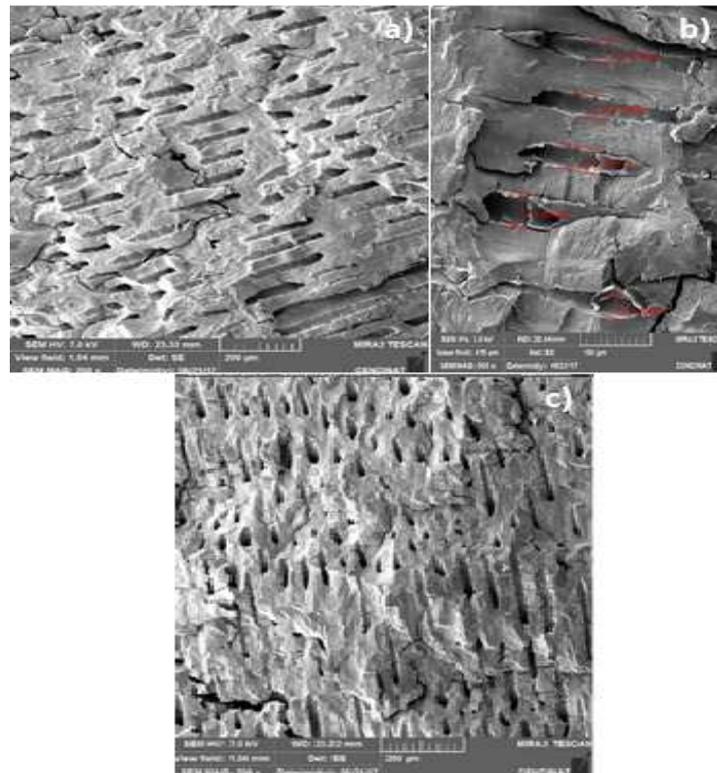


Figura 56. Microestructura tagua con microscopio de barrido

✓ **Hidratación de muestras de tagua.**

Para determinar la hidratación se realizó el cálculo de volumen de las muestras originales y muestras sumergidas en agua por 24 horas identificadas de 1-5 y de 48 horas identificadas de 6-10.



Figura 57. Hidratación muestras de tagua

Una vez hidratadas las muestras con diferentes tiempos de permanencia se obtuvieron los resultados de los volúmenes como se observa en la Figura 58,



Figura 58. Hidratación de muestra tagua 24 – 48 horas



Figura 59. Variación de Masa por Hidratación

En la Figura 59 se muestra los cálculos de las masas de las muestras original y en los tiempos de permanencia de las muestras en 24 y 48 horas hidratadas.

CAPITULO 4

ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. Análisis estadístico

Tabla 7.

Resultados de los ensayos en laboratorios.

Materiales Propiedades	Resina Polimérica	Resina cerámica	Acido Poliláctico (PLA)	Tagua
Densidad(g/cm³)	1,33	1,42	1,2	1,399
Microdureza HV	15,3	11,95	18,3	10,06
Esfuerzo Ultimo(MPa)	10,91	67,52	29,6	19,60
Módulo de Young(MPa)	1.309,00	2.900,00	2.347,00	1.253,32

En la tabla 7 se muestran los valores obtenidos de las pruebas de tracción realizadas en las probetas normalizadas de acuerdo a la norma ASTM 1708, además se obtuvieron datos para los cálculos de la densidad y pruebas en el microdurometro para obtener microdureza en cada una de las cuatro muestras. Mediante estas pruebas se ha podido identificar las propiedades de cada uno de los materiales que sirvieron para realizar la simulación.

Tabla 8.

Resultados simulación membranas sólida y porosa

Parámetros	Membrana Sólida				Membrana Porosa			
	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Ácido Poliláctico (PLA)	Tagua	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Ácido Poliláctico PLA	Tagua
<i>Von Misses [MPa]</i>	30,44	32.73	35,88	30,44	39,88	49.68	37,24	39,88
<i>S_{ut} [MPa]</i>	42.12	42	110,7	42,12	63,15	101,2	103,4	63,15
<i>S_y [MPa]</i>	10.32	15.4	75,1	10,32	25,64	50,41	71,96	24,64
<i>Densidad [g/cm³]</i>	1,33	1,42	1,2	1,399	1,33	1,42	1,2	1,399
<i>E [MPa]</i>	1.309	12.560	1.749,97	1.253,3	1.309	12.560	1.749,97	1.253,3
<i>v</i>	0,33	0,39	0,46	0,33	0,33	0,39	0,46	0,33

En la Tabla 8 podemos observar los resultados que arrojan al realizar la simulación con el programa Inventor Autodesk Fusion 360 ingresando los datos numéricos obtenidos de las pruebas y que se tabulan en la Tabla 7.

Podemos observar con detalle los datos que arroja el programa de acuerdo a la simulación.

4.2. Correlación de modelos (simulación vs. experimentales)

Tabla 9.

Matriz morfológica basada en aspectos visuales de las muestras

Parámetros	Membrana Solida				Membrana Porosa			
	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Acido Poliláctico (PLA)	Tagua	Resina fotopolimérica	Resina cerámica	Acido Poliláctico (PLA)	Tagua

Aspecto	1	2	1	1	1	2	2	1
Presentación	2	1	1	2	2	1	1	2
Ajuste medidas	1							
Peso	3	2	2	3	2	2	2	2
Color	2	1	1	3	1	1	1	3
Detalles	1							

- 1 = Alta incidencia
 2 = media incidencia
 3 = baja incidencia

En la Tabla 9 se hace un análisis inicial del estudio de las propiedades obtenidas tanto prácticas como las obtenidas de la simulación realizada en el programa Inventor Aodesk Fusion 360, en donde se puede determinar que grado de incidencia que tiene cada una de los atributos expuestos y de esta forma combinarlos y relacionarlos entre ellos en cada material que se propone para el presente estudio.

El parámetro alto, media y baja incidencia se atribuye al mayor grado que tiene el material para la aplicación propuesta.

Tabla 10.

Matriz morfológica basada en aspectos de formas en las muestras

Proceso de Impresión 3D	Materiales	Tiempo de manufactura	Temperatura de trabajo	Ventajas	Desventajas
Resina Fotopolimérica	1	2	1	2	2
Resina	1	2	3	1	2

Cerámica					
Acido Poliláctico (PLA)	1	2	1	2	1
Elaboración Tagua	1	3	2	1	2

1 = Alta incidencia

2 = Mediana incidencia

3 = Poca incidencia.

En la Tabla 10 se hace un análisis morfológico de los aspectos de forma de las probetas para la realización de las pruebas mecánicas, así como los más importantes aspectos de fabricación de las membranas en los diferentes materiales y así podemos advertir algunas condiciones que cada material presenta una vez elaboradas las muestras, como es el caso de las resinas cerámicas que presentan una fragilidad alta por ese motivo no se pudo realizar los ensayos mecánicos.

El parámetro alto, media y baja incidencia se atribuye al mayor grado que tiene el material para la aplicación propuesta

4.3. Análisis comparativo con trabajos similares y validación con expertos

Los datos presentados en el presente proyecto son semejantes a los declarados en el documento “A Sustainable Substitute for Ivory: the Jarina Seed from the Amazon” relacionados con las muestras de Tagua.

En el presente proyecto se planteo la investigación con profesionales de las otras áreas que involucran los criterios que llevan a poder interpretar los resultados obtenidos.

Los profesionales especialistas en el área periodontal como es el caso del tema clínico planteado hace referencia a una paciente que era necesario la adaptación de una membrana de regeneración para poder cubrir esos espacios que son muy críticos y se los puede corregir en nuestro medio con membranas importadas y con ello aumenta los costos.

La expectativa que se genero al ponerse en contacto con especialistas es ver la posibilidad de obtener datos referentes a las características que deben poseer las membranas que se utilizan en el medio, tomando en cuenta que poseemos materia prima de alta calidad alcanzando observar que las técnicas para impresión 3D son muy recomendables con ayuda de técnicos especializados ya que hay que detallar los parámetros de impresión.

Los documentos que se hace referencia del Autor Paulo Bártolo son los que más aportan como fuente de consulta.

4.4. Propuesta de mejora y trabajos futuros

Se propone implementar Laboratorios con equipos, técnicos y profesionales que se dediquen las investigaciones en estas áreas ya otras instituciones educactivas ya están iniciando los trabajos sobre estos temas.

Capacitar a técnicos y operadores de los equipos y de esa forma producir elementos de mejor calidad.

Presentar como temas de pregrado sobre análisis biomecánicos de los biopolimeros basados en normas y que se puedan realizar en el medio, contando con la participación de otras entidades públicas y/o privadas así como su personal técnico de las diferentes áreas involucradas en el presente documento.

Elaborar bases de datos con todos los trabajos realizados en el país a nivel de las especialidades, y elaborar un grupo de investigación a nivel nacional.

Mantener una base de datos de profesionales que se dedican a estas áreas de conocimiento.

CAPITULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Mediante el presente trabajo de investigación se pudo obtener valores que representan el comportamiento de cada uno de los materiales utilizados para la fabricación de membranas con prototipado rápido (manufactura aditiva + micromaquinado), en el medio con equipos que técnicamente están operados por personal que en muchos de los casos no han recibido la suficiente capacitación para poder interpretar los resultados y tomar las recomendaciones para los posteriores trabajos de investigación.
- La oferta técnica de impresión 3D que cuenta el país es limitada se puede aportar a fin de sugerir mejoras y obtener mayores aplicaciones.
- Estos procesos de impresión 3D en el país están relacionados más al área artesanal o decorativo de manera que los técnicos se limitan a realizar sus trabajos con los mínimos detalles y propiedades para el uso que se les va a dar a los productos.
- Las características técnicas aplicables de los materiales para usos específicos se pueden desarrollar con materiales especiales como es el caso de los biomateriales que se pueden hacer en el país ya que se cuenta con materia prima de excelente calidad como el material que analizamos en este documento la tagua.
- El ensayo de adhesión y morfología en la tagua se evaluó en tiempos de 24 y 48 horas, mostrando que las probetas cuentan con características ideales para permitir la adhesión de las células.

- Por medio de este proyecto se ha relacionado con profesionales de otras Universidades y especialidades que se encuentran muy satisfechos de haber iniciado este enlace y formar equipos de trabajo para ir implementando procesos.
- La convergencia de diversas disciplinas, en este caso ingeniería mecánica con biomedicina, pueden ayudar a acelerar los procesos de fabricación con biomateriales permitiendo una gama más amplia de aplicaciones con alta confiabilidad y seguridad para los pacientes.
- Las pruebas mecánicas y morfológicas de manejaron bajo normas ASTM.

5.2. Recomendaciones

- Continuar con los proyectos de grado en estas áreas de conocimiento.
- Plantear la creación en el Departamento de Energía y Mecánica un laboratorio de biomecánica.

BIBLIOGRAFÍA

Fuentes de Conocimiento: Libros, revistas, Internet, Catálogos, otro.

- [1]. Aristizábal, J., & Sánchez, T. (2007). Guía técnica para producción y análisis de almidón de yuca. *Boletín de servicios agrícolas de la FAO*.
- [2]. Arriola, E. (2015). *Proceso de Fabricación de Prototipado de Micro Válvulas para el Tratamiento del Glaucoma*. Piura: Universidad de Piura.
- [3]. Baker, R. (2004). *Membrane technology and applications*. Wiley: Chichester.
- [4]. Benavides Artega, I. M., & Pozo López, M. M. (2008). *Elaboración de una bebida alcohólica destilada (vodka) a partir de tres variedades de papa (Solanum tubersum) utilizando dos tipos de enzimas*. Ibarra: Ecuador.
- [5]. Braverman, J. (1980). *Introducción de la Bioquímica de los Alimentos*. México D.F.: El Manual Moderno.
- [6]. *Carbosystem*. (2017). Obtenido de <http://carbosystem.com/ceramicas/>
- [7]. Chu, Y., Meyers, M., Wang, B., Yang, W., Jung, J., & Coimbra, C. (2015). A Sustainable Substitute for Ivory:. *Scientific Reports*, 1-10.
- [8]. Correa, J., & Pacheco, G. (2015). *Correlación entre las pruebas de biocompatibilidad*. Obtenido de: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:rZ3ej9lunNUJ:https://s8c94b515d6676244.jimcontent.com/download/versio%20n/1339552868/module/6134643082/name/Biocompatibilidad%2520Conceptos%2520Basicos.docx+%&cd=7&hl=es&ct=clnk&gl=ec>
- [9]. Espinosa, E., & Mann, M. (2016). *Guía para la identificación de marfil y los sustitutos de marfil*. Oregon: National Fish y Wildlife.

- [10]. Fernandez Farthall, J. (16 de Marzo de 2017). *Regeneración Tisular Guiada en defectos periodontales. Usos BioOss + BioGide*. Obtenido de SCRIBD: <https://es.scribd.com/document/312268817/RTG-regeneracion-tisular-guiada-revista29-art6-pdf>
- [11]. Gozávez Zafrilla, J. M. (1988). *Fabricación de Membranas de Acetato de Celulosa Aptas para Ósmosis Inversa y Nanofiltración mediante el Método de Inversión de Fase*. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia .
- [12]. Hxx. (6 de Abril de 2015). *Materiales de impresión 3D (III): Resinas fotopoliméricas*. Obtenido de <http://hxx.es/2015/04/06/materiales-de-impresion-3d-iii-resinas-fotopolimericas/>
- [13]. Lizarbe, M. (2007). Sustitutivo de Tejidos: de los Biomateriales a la Ingeniería Tisular. *VII Programa de Promoción de la Cultura Científica y Tecnológica*, 227-249.
- [14]. Lorente Ayza, M. M. (2017). *Membranas cerámicas de bajo costo para el tratamiento de aguas residuales*. Castellón: Universitat Jaume I de Castelló.
- [15]. Mulder, M. (1996). *Basic Principles of Membrane Technology*. Dordrecht: Kluwer Academic Publisher.
- [16]. Narváez Gonzáles, E. D., Figueroa Cárdenas, J., & Taba, S. (2007). Efecto del tamaño del gránulo de almidón de maíz en sus propiedades. *Fitotec* , 269-277.
- [17]. Oña Caiza, F. M. (2016). *Estudio del efecto de la incorporación de partículas provenientes de los residuos de tagua (Phytelephas aequatorialis macrocarpa) a una matriz de palistireno*. Quito: Escuela Politécnica Nacional.
- [18]. Ospina, B. (2002). *La Yuca en el Tercer Milenio: Sistemas Modernos de Producción, Procesamiento, Utilización y Comercialización*. CIAT.
- [19]. Raeker, O., C., G., P., F., & Donelson, T. (1998). Granule size distribution and chemical composition of starches from 12 soft wheat cultivars. *Cereal Chem*, 721-728.
- [20]. Serna, L., Rodríguez, A., & Albán, F. (2003). Ácido Poliláctico(PLA): Propiedades y Aplicaciones. *Universidad del Valle*, 16-26.
- [21]. Strathmann, H., Giorno, L., & Drioli, E. (2006). *An introduction to membrane science and technology*. Roma: Consiglio Nazionale delle Ricerche.

- [22]. Tangient. (14 de Enero de 2016). *Tangient LLC*. Obtenido de <https://programacion1-historiatic.wikispaces.com/DIVERSOS+FUNCIONAMIENTOS>
- [23]. Tortolini, P., & Fernández, E. (2011). Ortodoncia y periodoncia. *Orthodontics and periontics. Scielo*, 197-206.
- [24]. Tortolini, P., & Rubio, S. (2012). Diferentes alternativas de rellenos óseos. *Av Periodon Implantol. Scielo*, 24(3).
- [25]. Vaclavik, A. (2002). *Fundamentos de Ciencias de los Alimentos*. Zaragoza: España.
- [26]. Williams, D. (1976). Biomaterials and biocompatibility. *Med Prog Technol*, 31-42.